

**Vergleich der klinischen und radiologischen Ergebnisse
nach Implantation der Genesis II Knieendoprothese
mittels Standardinstrumenten
oder patientenspezifischer Instrumente (PSI)**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät
der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von

Kamal Nakwache
geboren am 8.4.1979 in Baalbek (Libanon)

Gutachter:

1. Prof. Dr. med. Georg Matziolis, Jena
2. Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Gunther O. Hofmann, Jena
3. Prof. Dr. med. Georgi Wassilew, Greifswald

Tag der öffentlichen Verteidigung: 05. November 2019

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
0 Zusammenfassung	6
1 Einleitung	8
1.1 Das Kniegelenk	9
1.1.1 Anatomie des Kniegelenks	9
1.1.2 Bewegung des Kniegelenks	12
1.1.3 Kniegelenksachsen	13
1.2 Indikationen für den alloplastischen Totalersatz des Kniegelenkes	14
1.3 Die historische Entwicklung der Knieendoprothetik	15
1.4 Operationsmethoden in der Knieendoprothetik	17
1.4.1 Konventionelle Implantationsmethode	17
1.4.2 Implantationsmethode mittels CT-basierter Navigation	19
1.4.3 Implantation mit CT-freier Navigation	20
1.4.4 Prothesenimplantation mittels der PSI-Methode	20
1.5 PSI- vs. KON-Methodik im Fokus verschiedener Publikationen	23
1.6 Prothesenlockerung bei Malalignment.....	27
2 Zielsetzung dieser Arbeit	30
2.1 Haupthypothese	30
2.2 Nebenhypothesen	30
3. Material und Methoden	31
3.1 Planung	33
3.2 Operationsmethode	42

4 Ergebnisse	43
4.1 Präoperativer Ist-Zustand der Vergleichsgruppen	43
4.2 Postoperative Resultate der Vergleichsgruppen	43
4.2.1 Range of Motion postoperativ	44
4.2.2 Scores postoperativ (WOMAC, KSS, SF-36)	44
4.2.3 Operationszeiten	46
4.2.4 Blutverlust	50
4.2.5 Präoperativer Vergleich der Varus- und Valgusstellung der Beinachsen (KON vs. PSI)	53
4.2.6 Postoperativer Vergleich der Komponentenpositionierung in der frontalen Ebene	54
4.2.7 Postoperativer Vergleich der Komponentenpositionierung in der sagittalen Ebene	59
5 Diskussion	63
6 Literaturverzeichnis	69
Anhang	
7 Abbildungsverzeichnis	77
8 Tabellenverzeichnis	79
9 Verwendete Scores	80
9.1 WOMAC	80
9.2 SF-36	84
9.3 KSS	89
Danksagung	91
Ehrenwörtliche Erklärung	92

Abkürzungsverzeichnis

a.p.	anterior/posterior
BMI	Body Mass Index
CR	Cruciate Retaining
CT	Computertomographie
Fa.	Firma
FCA	Femur Coronar Angle
FFK	frontale Femurkomponente
FTK	frontale Tibiakomponente
Hb	Hämoglobin
HKA	Hip-knee-ankle
HKB	hinteres Kreuzband
Knie-TEP	Knie-Totalendoprothese
KON	konventionell
KSS	Knee Society Score
max.	maximal
min.	minimal
mLDFW	mechanisch lateraler distaler Femurwinkel
mMPTW	mechanisch medialer proximaler Tibiawinkel
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
n.s.	non significant
PE	Polyethylen
PS	posterior stabilized
PSI	patientenspezifische Instrumente
ROM	Range of Motion
SF-36	Short Form 36 Health Survey, Fragebogen zum Gesundheitszustand
SFK	sagittale Femurkomponente
STK	sagittale Tibiakomponente
TCA	Tibia Coronar Angle
UCLA	University of California at Los Angeles
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

0 Zusammenfassung

Die Rekonstruktion der mechanischen Beinachse und die optimale Positionierung der Komponente im Kniegelenk zählen zu den wichtigsten Faktoren für die Vermeidung von postoperativen Komplikationen, die Verbesserung des klinischen Outcomes und die Verlängerung der Lebensdauer der Prothese. Um diese Intention zu realisieren, wurden verschiedene Implantationstechniken und -methoden neben der konventionellen Methode entwickelt. Bei letzterer lässt sich bei einer beträchtlichen Anzahl von Patienten eine Abweichung sowohl der optimalen Position als auch der Ausrichtung der Beinachse finden (IORIO ET AL. 2013). Für die genannte Zielsetzung wurde die Verwendung der patientenspezifischen Instrumente auch in der Knieendoprothetik populärer. Der Vergleich zwischen den beiden Methoden ist Gegenstand dieser Arbeit.

In der vorliegenden prospektiven Multicenter-Vergleichstudie werden die Arbeitsprozesse bei der Verwendung der beiden Implantationsmethoden im Detail dargestellt. Abschließend werden klinische und radiologische Ergebnisse im Vergleich präsentiert.

In zwei Vergleichsgruppen wurden jeweils 32 Patienten eingeschlossen. In der präoperativen Phase wurden die beiden Gruppen anhand der verwendeten Scores WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), SF-36 (Short Form 36 Health Survey, Fragebogen zum Gesundheitszustand), Knee Society Score (KSS), des Durchschnittsalters und des Body Mass Index (BMI) miteinander verglichen. Dabei wurde keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen registriert.

12 Wochen postoperativ konnte ebenfalls kein bedeutsamer Unterschied im klinischen Outcome zwischen den beiden Gruppen ermittelt werden.

Aus der Verwendung der patientenspezifischen Instrumente resultierte jedoch eine signifikante Zeitersparnis in der gesamten OP-Zeit mit einer präziseren Positionierung der Tibiakomponente in der frontalen und der sagittalen Ebene.

Durch diesen Zusammenhang ist die vorzugsweise Verwendung der PSI gegenüber der konventionellen Methode zu überlegen. Aber durch das kurze Follow-up der Studie sind weitere Untersuchungen insbesondere zur Ermittlung der Langzeitergebnisse erforderlich.

1 Einleitung

Als Goldstandard gilt die Kniegelenksendoprothetik in der Behandlung der fortgeschrittenen Gonarthrose und stellt damit die häufigste Indikation dar (AGNES-KIRCHNER und LOBENHOFFER 2004). Durch die hohe Patientenzufriedenheit und die im 10-Jahres-Follow-up über 90%ige Überlebensrate der Knieprothesen hat sich der Kniegelenksersatz in den letzten Jahren zu einer Standardoperation entwickelt. Die Zunahme der durchschnittlichen Lebenserwartung der Bevölkerung, der Anstieg des Body-Mass-Index (BMI) in den Industrienationen und der hohe Anspruch an Mobilität im Alter führten laut dem Jahresbericht vom Jahr 2015 des Endoprothesenregisters Deutschland zu mehr als 130000 Erstimplantationen von Knieendoprothesen (EPRD 2015). Die Rekonstruktion der Beinachse ist eine der meist diskutierten Ursachen für eine mögliche vorzeitige Lockerung von Prothesen und stellt somit eine der größten Herausforderungen für den jeweiligen Operateur dar. Deshalb wurden inzwischen verschiedene Implantationsmethoden der Knieendoprothesen entwickelt. Die populärste Methode ist die konventionelle Implantationsmethode.

Die CT-navigierte Implantationsmethode und die patientenspezifische Implantationsmethode (PSI) zählen zu den neuesten Innovationen im Bereich der Knieendoprothetik.

In dieser Arbeit werden die konventionelle Implantationsmethode und die PSI-Methode miteinander verglichen.

1.1 Das Kniegelenk

1.1.1 Anatomie des Kniegelenks

Bei dem menschlichen Kniegelenk (*Articulatio genus*) handelt es sich um das größte und am meisten exponierte Gelenk. Die scheinbar einfache Scharnierbewegung verbirgt hinter sich ein umfassendes Gebilde mit komplexen Bewegungsabläufen.

Femur

Das Femur bildet distal zwei mit Knorpelstruktur bedeckte Krümmungen, die Femurkondylen genannt werden. Die Bikonvexität der beiden Kondylen passt sich der konkaven Gelenkfläche der Tibia an und bildet damit eine der wichtigsten artikulierenden Gelenkflächen im Kniegelenk. Ebenfalls als Anpassungsmechanismus zeigt sich eine Zunahme der Kondylenkrümmung von dorsal nach ventral.

Ventral zwischen den beiden Kondylen ist die *Facies patellaris* lokalisiert und bildet damit die Gleitfläche des Femoropatellargelenks. Davon kaudal befindet sich die *Fossa intercondylaris*, in dieser sind die Kreuzbänder fest verankert. Zusätzliche Stabilität in Streckstellung ergibt sich durch die Verzahnung der *Eminentia intercondylaris* in die *Fossa*. Damit werden Rotations- und Seitenverschiebungen verhindert (AGNESKIRCHNER UND LOBENHOFFER 2004, WIRTZ 2010).

Tibia

Der Tibiakopf besteht aus *Condylus lateralis* und *Condylus medialis* mit jeweils eiförmigen Gelenkflächen. Daraus bildet sich das Tibiaplateau, dessen Fläche von der *Eminentia intercondylaris* getrennt wird (WIRTZ 2010). Die *Eminentia intercondylaris* gilt als zentraler Pfeiler des Kniegelenks. Ihre Form kennzeichnet sie als knöcherner Stabilisator und führt zu einer Selbstzentrierung des Kniegelenks in der Frontalebene (AGNESKIRCHNER UND LOBENHOFFER 2004). Die *Retroversio tibiae* (Tibiaslope) wird durch die beiden Tibiakondylen gebildet, deren Gelenkfläche um 3°–7° rückwärts geneigt ist.

Patella

Die Patella ist das größte Sesambein des menschlichen Körpers. Sie ist in der Quadricepssehne eingelassen und bildet die obere Fläche des Femoropatellargelenks. Das femoropatellare Gelenk wird allgemein als Schlittengelenk (*Articulatio delabens*) bezeichnet. Nach WAGNER und SCHABUS (1982) gleitet die Patella mit ihrer *Facies articularis* auf der *Trochlea femoris* im *Sulcus patellaris* des *Os femoris*. Die Gewährleistung der Stabilität des femoropatellaren Gelenks erfolgt durch die Quadricepssehne und die *Retinacula femoropatellaria*, die schrägen Kniescheibenbänder.

Menisken

Die Menisken (Innen- und Außenmeniskus) im Kniegelenk übernehmen mit ihren halbmondförmigen Scheiben aus Faserknorpel zwischen den stark konvexen Kondylen des Femurs und der Tibiafläche unter Berücksichtigung des Tibiaslope die Funktionen der Lastverteilung, Stoßdämpfung, Gelenkschmierung, Nährstoffverteilung, Propriozeption und Stabilisierung im Bereich des Kniegelenks. Sie sind mit der Gelenkkapsel mit verschiedenen meniskotibialen Bänder befestigt und verwachsen.

Die Form der Menisken vergrößert die Gelenkfläche und führt dabei zu einer besseren Verteilung der Last auf den Knorpel.

Je nach Grad der Vaskularisierung lassen sich die Menisken strukturell in drei Zonen eingeteilt. Eine rot-rote Zone liegt kapselnah und ist gut durchblutet, die rot-weiße Zone weist im mittleren Übergangsbereich eine ausreichende Durchblutung auf. Die weiß-weiße Zone wird im inneren Bereich des Kniegelenks lokalisiert und durch Diffusion versorgt (DÜRSELEN und FREUTEL 2015).

Durch die Menisken erfolgt ein Ausgleich der Inkongruenz zwischen den Gelenkflächen an distalem Femur und proximaler Tibia. Ihre Flexibilität bei Verschiebung und Verformung ermöglicht eine außerordentliche Anpassung an unterschiedliche Belastungssituationen. Der Innenmeniskus umläuft zusammen mit dem Innenband die Gelenkkapsel und weist dadurch im Vergleich zum Außenmeniskus eine geringere Beweglichkeit und Gleitbewegung während der Flexion und Extension des Kniegelenks auf.

Der Gelenkknorpel

Der Gelenkknorpel gehört zum hoch entwickelten Gewebe mit vielen Optimierungsprozessen im Laufe der Evolution. Die Entwicklung des Knorpels erfolgt mit den gleichen Wachstums- und Differenzierungsfaktoren wie denen der Knochen und zeigt damit eine enge Verwandtschaft mit der Knochenmorphogenese. Die Struktur des ausgereiften Knorpels ist zellarm bei einer Ausdehnung der Zellmatrix bis 95% des gesamten Volumens. Die Regeneration des Knorpels erfolgt deshalb über die Erneuerung der extrazellulären Matrix und nicht über den Umsatz der geringen Zellzahl. Über eine durch Kollagen Typ VI gebildete hexagonale Käfigstruktur entsteht ein Netzwerk als Grenze zwischen der perizellulären und entfernterer Matrix (POOLE 1997).

Die metabolischen Informationen empfangen die Knorpelzellen auf Grund der fehlenden Nerven und der mangelnden Zellkommunikation ausschließlich durch mechanische Kräfte und Gewebshormone.

Eine feste, gut mineralisierte Schicht bildet das mineralisierte Knorpelgewebe, das von der Rückbildung der Wachstumsfuge übrig geblieben ist. Dessen Kollagenfasern sind zu mehr als 90% aus Kollagen Typ II und zu 10% aus Kollagen Typ IX und Typ XI aufgebaut (BENZ und MOLLENHAUER 2007).

Die sogenannte tiefe Schicht liegt über der mineralisierten Schicht. Sie weist eine hohe Zahl an Zellen auf. Damit ist sie durch hohe Festigkeit in der Organisation der sogenannten Chondrone charakterisiert. Weiter oben liegt der Transitionsknorpel. Dieser ist extrem komprimierbar und weist eine ungeordnete Zellverteilung auf.

Die superfizielle Zone mit langen, horizontal orientierten Zellen enthält eine aus langen dicken Bündeln von Kollagenfasern bestehende extrazelluläre Matrix. Die beschriebenen Zellen produzieren das Schmiermittel zur Reduktion der Reibung im Gelenkspalt (MARTIN und BUCKWALTER 1996).

Die Kollagene verleihen dem Knorpel seine Zugfestigkeit. Diese Faserarchitektur sorgt für die Weiterleitung der vertikal einwirkenden Kräfte in den Knochen und die Unterminierung des durch Proteoglykane entstehenden Schwelldrucks.

Proteoglykane machen 5% des Knorpelnassgewichts aus. Sie werden hauptsächlich aus dem Proteoglykan Aggrekan und dem Glukuronsäurepolymer Hyaluronsäure

gebildet. Ebenfalls mit 5% des Nassgewichts sind Glykoproteine vertreten. Zu ihren Funktionen gehören die Zelladhäsion (Fibronektin, Cartilage-Oligomeric-Protein), Kalziumbindung (Chondrokalzin) und Wachstumsfaktoreigenschaften (BMP, „bone morphogenetic protein“).

In den interfibrillären Räumen, welche mit Proteoglykanen aufgefüllt sind, entsteht durch Osmose oder Elektrostase ein Gewebeinnendruck. Dies ermöglicht es dem Knorpel, Druck- und Scherkräfte visko-elastisch zu absorbieren (ROUGHLEY 2006).

1.1.2 Bewegung des Kniegelenks

Das Articulatio femorotibialis und das Articulatio femoropatellaris stellen die Hauptkomponenten des Kniegelenks dar. Die konstruktive Vereinigung der Scharnierbewegung und der Rotation ermöglicht es, das Kniegelenk als Drehgleitgelenk (Trochoginglymus) zu bezeichnen (WIRTZ 2010).

Nach JAKOB und STÄUBLI (1992) verfügt das femorotibiale Gelenk durch Rotationsmöglichkeit um 3 Achsen sowie Translation in 3 Ebenen über insgesamt 6 Freiheitsgrade.

Die drei Rotationsbewegungen sind:

- Flexion bzw. Extension,
- Abduktion bzw. Adduktion (Valgus-Varusbewegung des Unterschenkels),
- Innen- bzw. Außenrotation des Unterschenkels in Flexionsstellung des Gelenks.

Die drei Translationsbewegungen sind:

- Bewegungsabläufe im Sinne der vorderen und hinteren Schublade,
- Distraktion bzw. Kompression des Gelenkes,
- mediale bzw. laterale Translation (Shift);

vgl. zusammenfassend Abbildung 1.

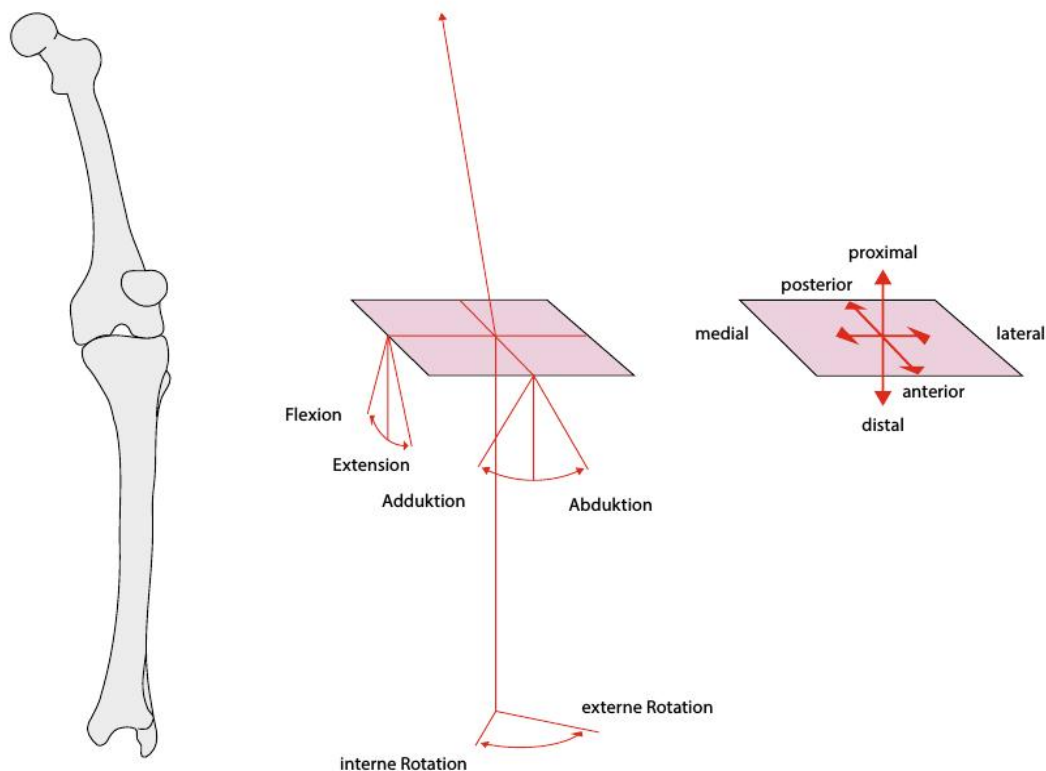


Abbildung 1: Die 6 Freiheitsgrade des Kniegelenks (aus: JEROSCH et al. 2015)

1.1.3 Kniegelenksachsen

Am Kniegelenk stehen die mechanischen und die anatomischen Achsen des Femurs, der Tibia und die den Kniegelenkspalt definierenden Gelenkwinkel im Fokus der Betrachtung (MAU et al. 2017). Die mechanische Beinachse ist der Winkel zwischen mechanischer Femur- und Tibiaachse und beträgt im Normalfall $178,8^\circ$ (Valguswinkel $0-2,2^\circ$). Die anatomische Beinachse weist einen Valguswinkel von $5-7^\circ$ auf. Die Kniebasislinien bestehen aus einer an den tiefsten Punkten der Femurkondylen angelegten Tangente und einer an den höchsten Punkten des Tibiaplateaus angelegten Tangente. Femoral steht die Kniebasislinie valgisch in Bezug auf die mechanische Femurachse und bildet den mechanischen lateralen distalen Femurgelenkwinkel (mLDFW) von 88° . Tibial steht die Kniebasislinie varisch zur mechanischen medialen proximalen Tibiawinkel (mMPTW) von 87° (WÜLKER 2015).

Die Traglinie zwischen dem Hüftkopfbereich und Zentrum des Talus, auch als Mikulicz-Linie bekannt, bildet die Tragachse des Beins. Diese Linie verläuft normalerweise nicht genau durch das Zentrum des Kniegelenks, sondern 4–8 mm nach lateral versetzt im Bereich von 2,5–3,5° Valgus (MAU et al. 2017). Diese Linie verschiebt sich bei einer Änderung der Achsen und Winkel des Beins beim Genu valgum oder Genu varum nach lateral bzw. nach medial, wodurch es zu einer Mehrbelastung des lateralen respektive medialen Kompartiments kommt.

Der anatomische posteriore distale Femurwinkel besteht aus der anatomischen Femurachse und der epikondylären Verbindungslinie in der lateralen Ansicht und beträgt 83°. Der im Normalfall gemessene anatomische proximale posteriore Tibia-winkel zwischen der anatomischen Tibiaachse und der Horizontalen in der lateralen Achsenbetrachtung beträgt 82°.

Beim sogenannten Genu recurvatum liegt die mechanische Achse in der lateralen Ansicht vor dem überstreckten Kniegelenk.

1.2 Indikationen für den alloplastischen Totalersatz des Kniegelenks

Die Indikationen für den alloplastischen Totalersatz ergeben sich im Allgemeinen bei Patienten mit starkem, invalidisierendem Kniegelenksschmerz, Einschränkung der Beweglichkeit, Varus- oder Valgusdeformität, röntgenologisch hochgradiger Destruktion aller Gelenkflächen durch Panarthrose, Lebensalter über 65 Jahre, und bei Patienten mit ausgeschöpften chirurgischen und nicht chirurgischen Alternativen.

Zusätzlich vertreten manche Krankheiten wie Osteoarthrosen, die rheumatoiden Arthritiden, die posttraumatische Arthrose, eine fehlgeschlagene Korrekturosteotomie am Kniegelenk, ausgeprägte Bandschäden, Zustände nach umfangreichen Tumorresektionen sowie schwere Luxationen der gelenkbildenden Anteile auch die Indikationen für den alloplastischen Totalersatz des Kniegelenkes (JEROSCH et al. 2015).

Dabei sollten die Kniegelenksendoprothesen folgende Anforderungen erfüllen:

- Ersatz erkrankter Strukturen,
- Schonung intakter Strukturen,
- Erhaltung bzw. Wiederherstellung des physiologischen Bewegungsspielraums,
- modulare Konzeption zur Anwendung bei verschiedenen Kniegelenkproblemen,
- physiologische Krafteinleitung,
- einfache Operationstechnik,
- gute biomechanische Haltbarkeit,
- Möglichkeit eines technisch wenig aufwendigen Austausches.

Keine der heute auf dem Markt verfügbaren Prothesentypen vermag allen diesen Anforderungen gleichzeitig zu genügen (JEROSCH et al. 2015).

Moderne Knieendoprothesen liefern eine Kompromisslösung zwischen den geschilderten Anforderungen, aber keine lückenlose Erfüllung.

1.3 Die historische Entwicklung der Knieendoprothetik

Die endoprothetische Versorgung des Kniegelenkes wurde in den letzten 25 Jahren zur Hauptstütze in der Behandlung von Patienten, die infolge von fortgeschrittenen Arthrosen, Osteonekrosen oder chronischen Polyarthritiden des Kniegelenkes mit schwersten, teils invalidisierenden Schmerzen zu kämpfen hatten und bei welchen die konservativen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft waren. Das verbesserte Design der Prothesen und die Entwicklung modularer Systeme einerseits als auch die Optimierung der Instrumentarien zur Erleichterung des operativen Ablaufes und die Standardisierung der Operationstechnik andererseits führten zu einem enormen Aufschwung der Knieendoprothetik. Die moderne Knieendoprothetik baut im Wesentlichen auf den Erfahrungen der letzten 40 Jahre auf. Achsgekoppelte Modelle aus den 1970er Jahren wurden in den 1980er und 1990er Jahren bis auf Ausnahmeindikationen zunehmend von Gleitflächenersatzendoprothesen (= achsfreie Oberflächenprothese) mit einer dem natürlichen Kniegelenk angenäherten Rollgleitbewegung verdrängt. In der Arthrosetherapie entwickelte sich der bikondyläre Oberflächenersatz zu einem Standardverfahren (BLÖMER 2000).

Der Berliner Chirurg Themistokles Gluck mit seiner Scharnierendoprothese aus Elfenbein (1890) sowie die Weiterentwicklung der Arthroplastik scheiterten an den nicht zu beherrschenden Infektionskomplikationen und durch die Verwendung von Fremdmaterial mit mangelhafter Biokompatibilität. Die eigentliche Entwicklung von Totalendoprothesen des Kniegelenkes begann Ende der 1940er Jahre. 1950 berichtete Majnoni d'Intignano über eine starre Scharnierprothese aus Acryl, die er einem Patienten einsetzte (MAJNONI D'INTIGANO 1950). 1951 setzte B. Walldius erstmal eine Ganzmetallprothese mit starrer Achse ein (WALLDIUS 1953). Walldius entwickelte seine Prothese in den darauffolgenden Jahren weiter, er ersetzte den Kunststoff durch Vitallium und berichtete 1960 über gute Ergebnisse bei mehr als der Hälfte seiner Patienten (WALLDIUS 1961). Merle d'Aubigne, Schiers und Young entwickelten Modifikationen der Scharnierendoprothese. Keine dieser Prothesen sah einen Gelenkflächenersatz für die Patella vor (DAVIDSON et al. 2006). 1971 stellte Guepar eine Achsenprothese mit zentralem Silastikblock vor, der den Extensionsaufprall mindern sollte.

Gemeinsames Konstruktionsmerkmal der genannten Scharnierendoprothesen war die unphysiologische Formgebung. Die Lage der Achse und die Formgebung der Prothesenpartner stimmten nicht mit den physiologischen Gegebenheiten des menschlichen Kniegelenkes überein und ließen weder Rotation noch Abduktion-Adduktion zu, wodurch es durch übermäßige Druckspannungen an der Grenzzone Knochen-Zement zu Materiallockerung und Materialabbruch kommen konnte. Massive Abriebvorgänge und metallotische Veränderungen bei den genannten Pionierendoprothesen mit der Gleitpaarung Metall/Metall waren ein weiteres Problem und führten zu nachfolgenden Prothesenlockerungen und Infektionen (BENGTSON und KNUTSON 1991, KNUTSON et al. 1986, SHIERS 1954, YOUNG 1963). Die Weiterentwicklung der Scharnier- und Schlittenprothesen war maßgeblich auch durch Sir John Charnley beeinflusst, welcher 1960 als erster einen aus Polymethylmethacrylat bestehenden Knochenzement in der Hüftendoprothetik einsetzte und damit den Prothesenschaft stabil im Knochen fixierte. Seit 1966 verwendete er eine Gelenkpfanne aus Polyethylen, welche er ebenfalls mit Knochenzement implantierte (CHARNLEY 2010).

1.4 Operationsmethoden in der Knieendoprothetik

1.4.1 Konventionelle Implantationsmethode

Für die Implantationstechnik wird präoperativ immer ein Röntgenstandard, bestehend aus einer a.p. Ganzbeinaufnahme unter Belastung (Ganzbeinstandardaufnahme) sowie einer Kniegelenkaufnahme in zwei Ebenen und einer Patella-Defilée-Aufnahme benötigt.

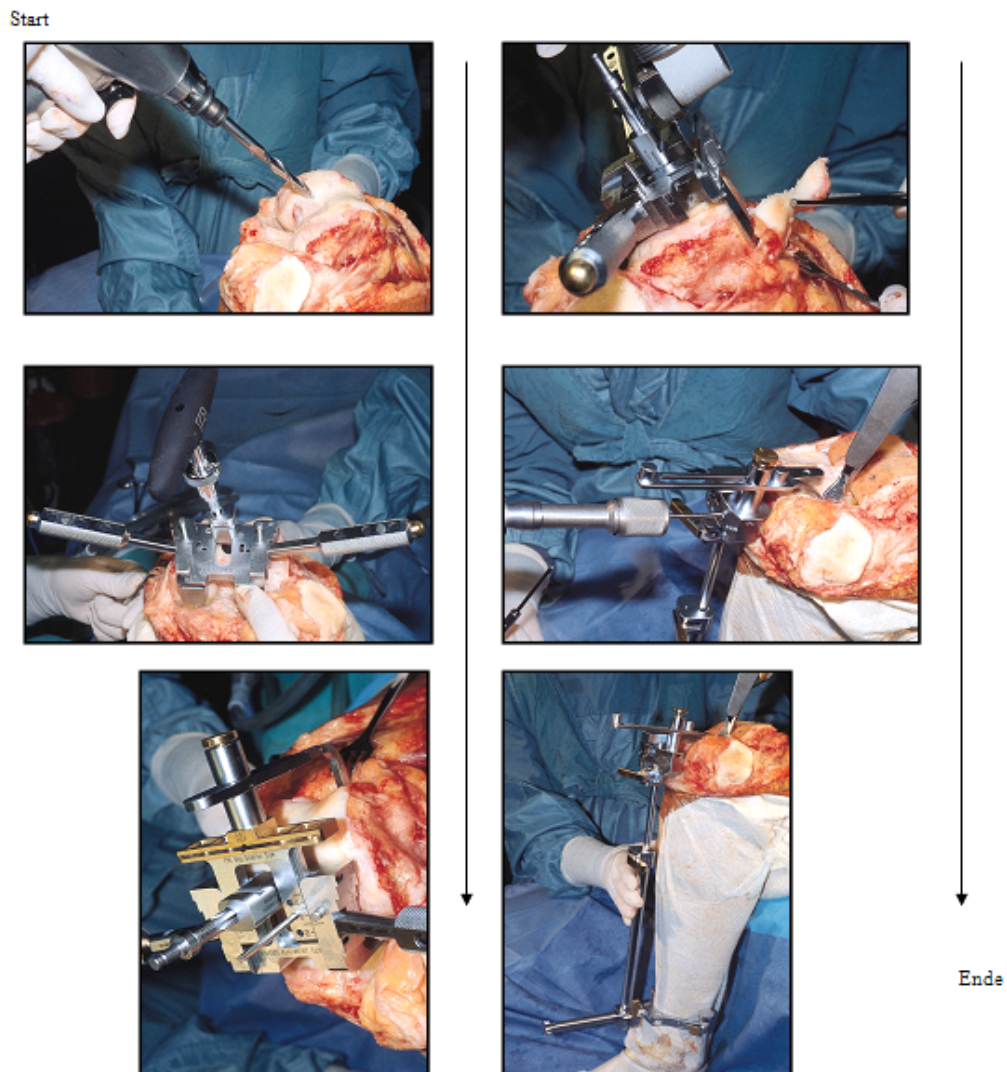
Die ermittelten Daten ermöglichen die Berechnung der Achskorrektur und die Bestimmung der zu erwartenden Prothesengröße mittels Röntgenschablone oder speziell dafür entwickelter Computer-Software-Systeme.

Nach Eröffnung des Kniegelenks wird der Eintrittspunkt interkondylär zur intramedullären Bohrung markiert und mithilfe eines systemspezifischen Bohrers der Femurmarkraum eröffnet. Über den intramedullären Führungsstab erfolgt die Ausrichtung des distalen Schnittblocks meist mit einem Winkel von 5° bis 7° zur mechanischen Beinachse.

Beim Aufsetzen des distalen Schnittblocks entsteht ein 90° -Winkel zur mechanischen Beinachse. Nach Aufbringen des Fühlers auf den Schnittblock wird die Spitze auf die anterolaterale Femurkortikalis gesetzt und dabei der anteriore Referenzschnitt bestimmt. Nach Beendigung des anterioren Schnitts unter Vermeidung eines Notchings mit der ventralen Kortikalis des Femurs wird der Führungsstab entfernt, mithilfe der anterioren Referenztechnik erfolgt die distale Femurresektion. Der Block und die Pins werden entfernt.

Zur Bestimmung der Größe der Femurkomponente wird eine Messlehre verwendet, mit der die Rotation in Orientierung an der posterioren Kondylenlinie markiert (Standard 3° Außenrotation) wird. Anhand des Vier-in-Eins-Blocks werden die Sägeschnitte durchgeführt.

Zur Ermittlung der tibialen Resektionslinie besteht die Möglichkeit, ebenfalls mit einem Führungsstab zu arbeiten oder auf ein extramedulläres System zurückzugreifen. Mit letzterem wird die Tibiaachse über die Malleolen und die Tuberositas tibiae ermittelt. Mit einer Abstellschraube am distalen Ende der Tibiaausrichtung



Start → (links oben:) intramedulläre Bohrung, (links Mitte:) Rotationsausrichtung (an den posterioren Kondylen), (links unten:) Größenbestimmung, (rechts oben:) anteriore Resektion, (rechts Mitte:) extramedulläre tibiale Ausrichtung, (rechts unten:) Slope- und Rotationsbestimmung tibial → Ende

Abbildung 2: Operationsschritte der Knieprothesenimplantation in der konventionellen Methode (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

besteht ferner die Möglichkeit, den dorsalen Abfall (Slope) des Tibiaplateaus einzustellen. Die proximale Tibiaresektion muss unter Erhalt des hinteren Kreuzbandes und der Seitenbänder mit Berücksichtigung von 3° bis 5° posterioem Slope erfolgen. In den entstandenen rechtwinkligen (horizontalen) Resektionsspalt werden nun entweder ein Messfühler oder Spacer unterschiedlicher Höhe eingebracht, womit sich die jeweiligen Inlaygrößen bestimmen lassen (TREPTE und PFLANZELT 2003). Abbildung 2 zeigt die Schritte der Implantation einer Knieendoprothese in konventioneller Operationstechnik.

1.4.2 Implantationsmethode mittels CT-basierter Navigation

Zur präoperativen Planung wird ein CT angefertigt, das eine exakte Darstellung der Hüftkopregion, des Kniegelenks und des oberen Sprunggelenks ermöglicht. Im Anschluss werden die entstandenen CT-Bilder in einer separaten Planungsstation oder direkt auf dem Navigationssystem aufgearbeitet.

Das Kniegelenk wird in üblicher Art und Weise präpariert, mittels einer im 90°-Winkel am Femur eingebrachte Schanzschen Schraube wird die Referenzbasis bestimmt.

Die erste Datengewinnung zur Berechnung der bestehenden Beinachse erfolgt mithilfe eines Pivotieralgorithmus durch den Computer zur Ermittlung des Hüftkopfszentrums, dazu ist die manuelle Rotation des Beines durch den Operateur erforderlich. Ähnlich kann die Ermittlung des Zentrums des Knie- und oberen Sprunggelenks durch das Definieren und Abtasten von spezifisch vorgegebenen Knochenpunkten erfolgen.

Als nächstes werden von bis zu 20 relevanten Oberflächenstrukturen wie vordere Tibiakante, Tibiaplateau, Tuberositas tibiae, Femurkondylen, ventrale Femurkante mit einem Infrarot-Pointer zum Generieren eines Computermodells des knöchernen Kniegelenks aufgenommen. Dieses Modell wird mit den gespeicherten CT-Informationen abgeglichen. Demzufolge entstehen 3-D-Bilder, welche zur Bestimmung der Resektionsstellen durch den Operateur genutzt werden können.

Mithilfe des Referenzbogens wird die Sägelehre exakt an den vorher bestimmten Stellen angebracht, die Resektion kann freihändig erfolgen.

Anschließend wird in ähnlicher Art und Weise die knöcherne Präparation der Tibia durchgeführt.

1.4.3 Implantation mit CT-freier Navigation

Im Gegensatz zur Implantationsmethode mittels CT-basierter Navigation ist eine präoperative Planung oder Bildgebung nicht erforderlich. Das Navigationsgerät liefert dem Operateur alle wesentlichen Informationen intraoperativ.

Die weiteren Schritte entsprechen der CT-basierten Implantationsmethode. Eine bedeutsame Abweichung besteht beim gleichzeitigen Anbringen der Referenzbasen an Femur und Tibia. Der Vorteil dieser Neuerung ist, dass der Operateur das Bandspannungsverhältnis in Flexion und Extension sowie den Bewegungsumfang überprüfen kann. Dies ermöglicht eine optimale Anpassung der Rotation der Femurkomponente in Bezug auf die Spannungsverhältnisse.

1.4.4 Prothesenimplantation mittels der PSI-Methode

Für die Herstellung von patientenspezifischen Instrumentarien der Fa. Smith & Nephew wird ein dreidimensionaler Datensatz benötigt. Dieser stellt eine Kombination von Röntgen-Daten (Ganzbeinstandaufnahme) und MRT-Daten dar. Aus diesen resultiert eine präoperative Berechnung der mechanischen Beinachsen und eine präzise 3-D-Darstellung der individuellen Patientenanatomie.

Die ersten chirurgischen Schritte entsprechen der konventionellen Methode. Auf dem Femur wird der patientenspezifische Schnittblock aufgesetzt, die Pinlöcher werden zuerst durchbohrt. Anschließend werden die Pins eingehämmert. Vor dem Schnitt werden mittels extra im OP-Sieb beigefügter Instrumentarien die Rotation und die

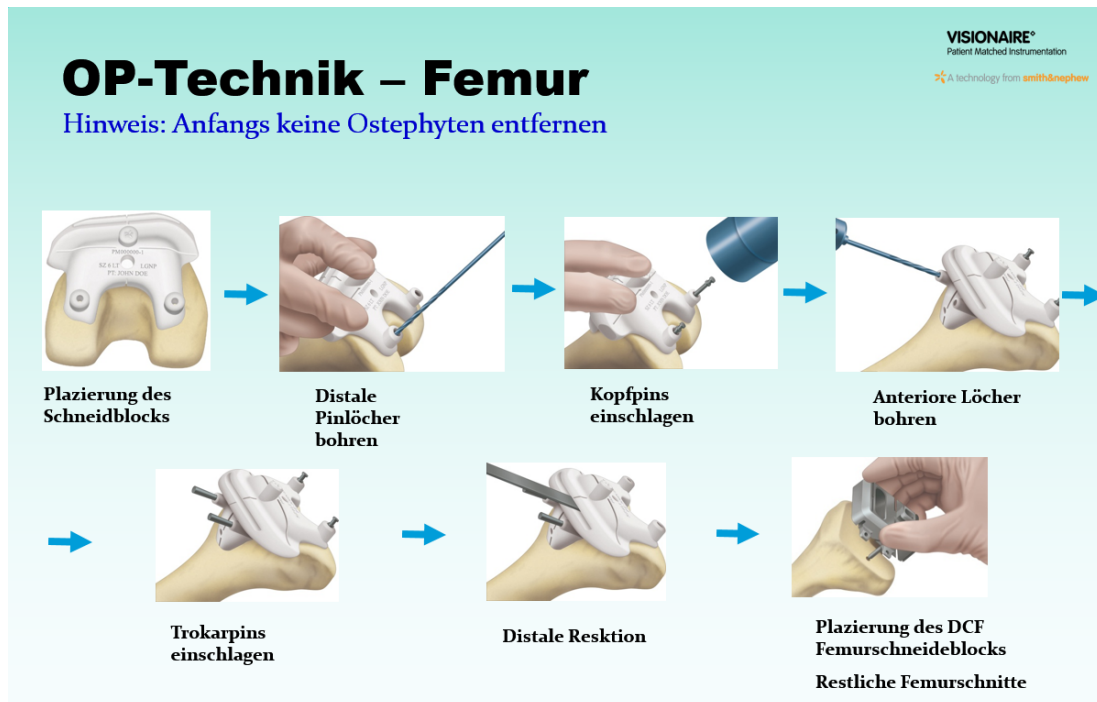


Abbildung 3: OP-Technik mit Anwendung der patientspezifischen Schnittblöcke, Femur (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

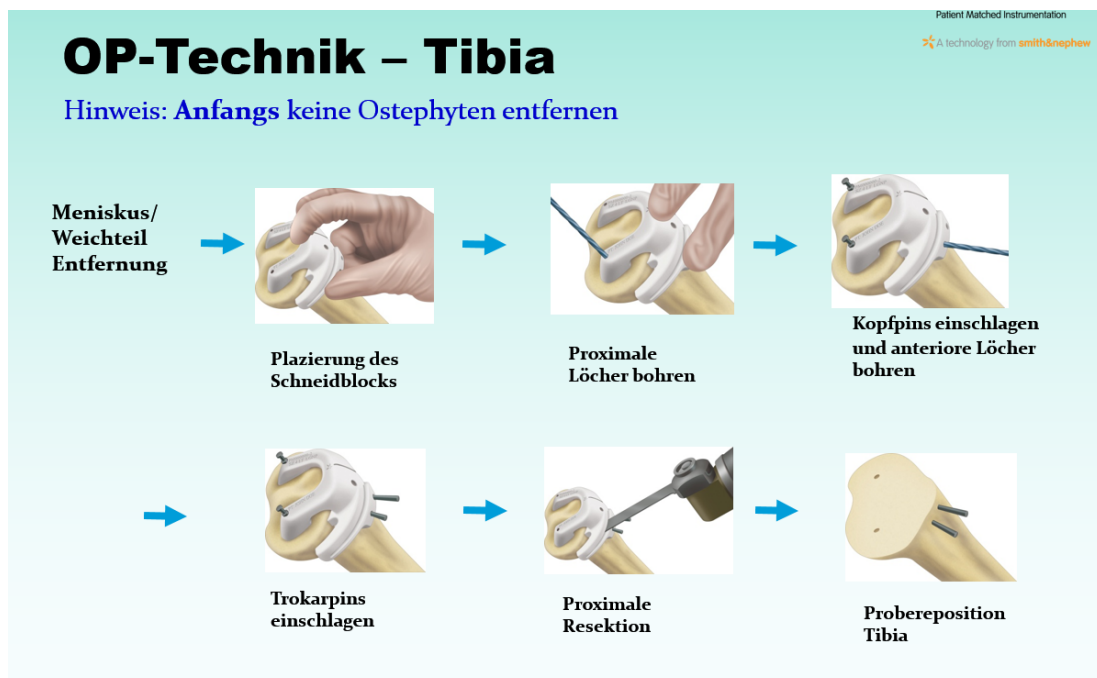


Abbildung 4: OP-Technik mit Anwendung der patientspezifischen Schnittblöcke, Tibia (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

Schnittgröße überprüft. Dies dient als Kontrolle der von dem Operateur festgelegten Referenzen. In der distalen Schnittführung des PSI-Blocks erfolgt die Durchführung des femoralen distalen Sägeschnitts. Nun werden die Pins des 4-in-1-Schnittblocks in die für den PSI-Schnittblock vorgebohrten Pinlöcher eingesetzt und damit auch die Rotation, die Größe, die Flexion und a.p.-Positionierung der femoralen Komponente bestimmt (vgl. Abbildungen 3 und 5).

Anschließend wird der patientenspezifische tibiale Schnittblock auf die Gelenkfläche der Tibia aufgesetzt und mittels Pins befestigt. Vor der Resektion mithilfe des auf dem Sieb vorhandenen Führungsstabs erfolgte eine nochmalige Kontrolle durch den Operateur. Die durch die Resektion resultierende Achse und die Resektionshöhe anhand des tibialen Schnittblocks werden überprüft. Bei Übereinstimmung setzt der Operateur die Operation fort (vgl. Abbildungen 4 und 6). Weitere OP-Schritte folgen denjenigen der konventionellen Methode.

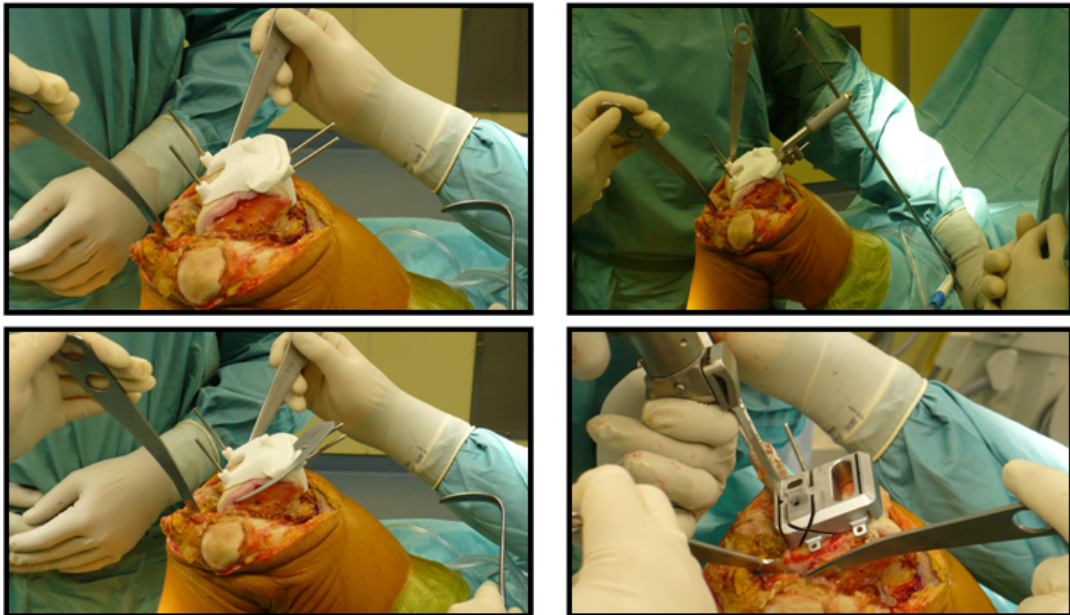


Abbildung 5: Operationsschritte der Knieprothesenimplantation mittels der PSI-Methode, Femur (eigene Bilder)

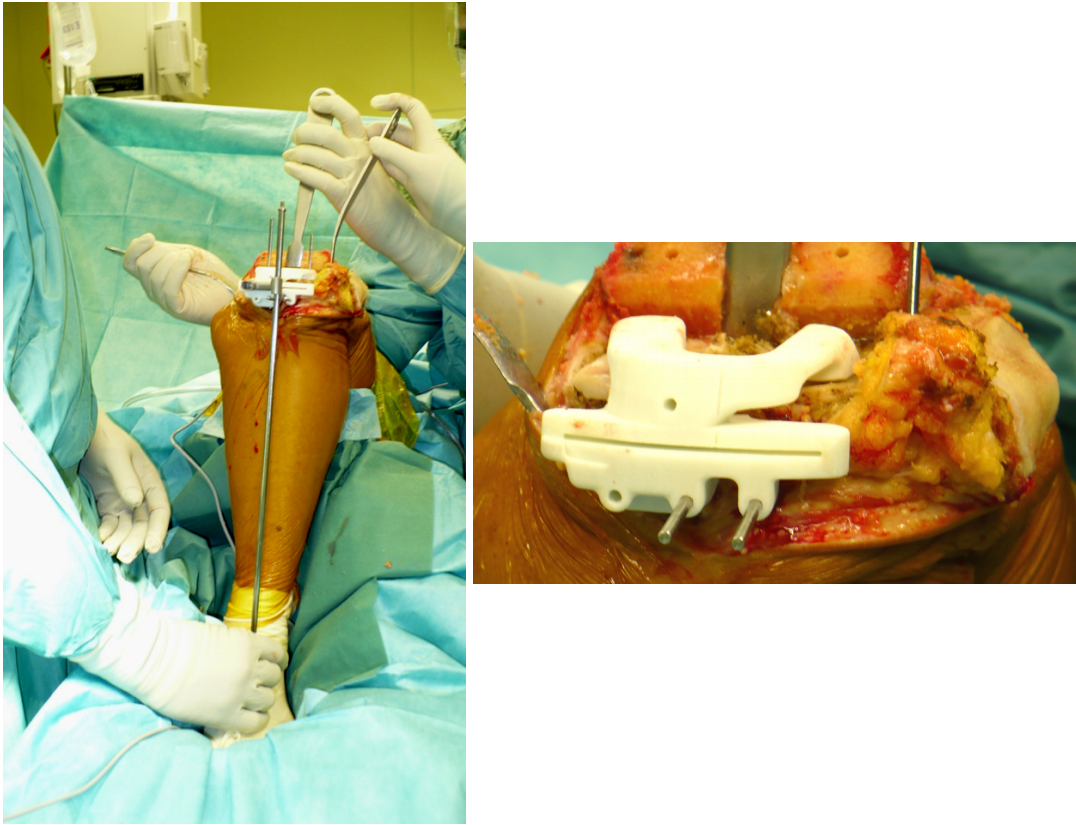


Abbildung 6: Operationsschritte der Knieprothesenimplantation mittels der PSI-Methode, Tibia (eigene Bilder)

1.5 PSI- vs. KON-Methodik im Fokus verschiedener Publikationen

In 15 Studien wurden die Outliers der dokumentierten Mittelwerte der mechanisch neutralen Alignments bei PSI vs. konventionell miteinander verglichen. In 5 der verglichenen Studien konnte PSI eine exaktere Ausführung der mechanischen Achse zeigen. In den restlichen 10 waren die Ergebnisse nicht signifikant.

Zur Bestimmung der relativen Gefahr einer Abweichung grösser als 3° des mechanisch neutralen Alignments wurden 21 Publikationen mit insgesamt 1308 mit PSI-Technik versus 1281 mit der konventionellen Technik implantierten Knie-

gelenksendoprothesen miteinander verglichen. Nachweisbare Signifikanz zugunsten einer der Techniken ließ sich nicht feststellen.

Aus diesen Studien, insbesondere beim Outcome des mechanisch neutralen Alignments mit Hinblick auf die 3°-Outliers, resultierte kein relevanter Benefit der PSI im Vergleich zur konventionellen Technik bei der Kniegelenksendoprothesen-implantation. Es zeigten sich jedoch deutliche Unterschiede zwischen den Autoren.

In der Studie von DANIILIDIS und TIBESKU (2013) wurden 124 Knie-totalendoprothesen (Genesis II, Fa. Smith & Nephew) mittels der PSI-Methode (Visionaire, Fa. Smith & Nephew) implantiert. Alle Operationen wurden durch denselben Operateur vorgenommen. Die postoperative Auswertung wurde bei 100 von den 124 der mittels PSI implantierten Knie-totalendoprothesen durchgeführt. Diese ergab eine Abweichung des mechanisch neutralen Alignments von 3° bei 11% und von 5° bei 3%, wobei die mechanische Achse bei 93 der untersuchten Kniegelenke postoperativ (93%) einen Verlauf im mittleren Drittel der Kniegelenkszone verzeichnete.

LUSTIG et al. (2013) konnten bei 60 mit PSI implantierten Knie-totalendoprothesen (Visionaire, Fa. Smith & Nephew) einen Mittelwert des mechanisch neutralen Alignments von $180,6 \pm 2,9$ (173,0–189,5) mit einer Abweichung von 20% ermitteln. Zusätzlich wurde die Orientierung der frontalen Femurkomponente und der frontalen Tibiakomponente zur Knochenachse gemessen. Mit einem Mittelwert von $89,9 \pm 1,8$ der FFK und $90,6 \pm 1,9$ der FTK ist die Messung ausgefallen. In der sagittalen Ebene wurden Mittelwerte von $87,9 \pm 2,8$ mit 34,6% an 3°-Outliers für das Femurteil und $90,1 \pm 2,6$ mit 19,3% an 3°-Outliers für das Tibiateil gemessen.

Die erhobenen Daten aus dieser Studie liefern eine signifikante Abweichung sowohl bei der mechanisch neutralen Beinachse als auch bei der Koronar- und Sagittalebene. NG et al. wiesen bei 105 mittels PSI implantierter Knieprothesen (Signature, Fa. Biomet) einen Mittelwert von 180,6 mit einer Abweichung von 9% des mechanisch neutralen Alignments nach (NG ET AL. 2012).

2012 veröffentlichten BOONEN et al. eine Studie über 40 mit Vanguard-Knieendoprothesen der Fa. Biomet operierte Kniegelenke und fanden dabei ein Malalignment von 29% sowie Mittelwerte von 90 und 91 der FFK und FTK. Über die Mittelwerte von 85 für das Femurteil und von 94 für das Tibiateil in der sagittalen

Ebene ließen sich Werte von 41% an 3°-Outliers der SFK und von 40% an 3°-Outliers der STK nachweisen.

ROH et al. (2013) führten eine präoperative Bildgebung mittels Computertomographie zur Herstellung der patientspezifischen Instrumente durch. Bei 42 Patienten mit PSI-versorgten Kniegelenken konnte ein Mittelwert der mechanischen Achse von 179,5 mit 12% Malalignment beschrieben werden. Die Mittelwerte der frontalen Femur- und Tibiakomponente betrugen jeweils $89 \pm 1,4$ und $90 \pm 1,4$. In der sagittalen Ebene wurden Mittelwerte von $86,8 \pm 2,3$ mit 10% an 3°-Outliers für das Femurteil und $93 \pm 2,0$ mit 4% an 3°-Outliers für das Tibiateil verzeichnet.

PARATTE et al. 2013 bestimmten in einer Studie von 20 mithilfe von PSI implantierten Nexgen-Knieprothesen der Fa. Zimmer einen Mittelwert der frontalen mechanischen Achse von 179 bei 20% Malalignment. Die frontale Achse der Femur- und Tibiakomponente wurde ebenfalls mit 90,1 und 89,1 dokumentiert. Die sagittale Messung des Femurteils und des der Tibia betrug jeweils 81,85 und 84,1, ohne Angaben der prozentualen Berechnung der 3°-Outliers.

2013 konnten BOONEN et al. erneut im Rahmen einer multizentrischen Studie mit 86 Patienten über die intraoperativen Ergebnisse und über das radiologische Outcome zwischen der konventionellen Implantationsmethodik und der mithilfe der patientspezifischen Instrumentarien einen Mittelwert der neutralen mechanischen Achse von 179 bei 30% Malalignment ermitteln. Die Messung der frontalen Femur- und Tibiakomponente ergab Mittelwerte von 89 für das Femurteil und von 90 für das Tibiateil. Das Outcome der sagittalen Ebene wurde durch einen Mittelwert von 96 femoral mit 49% an 3°-Outliers und von 92 tibial mit 33% an 3°-Outliers vermittelt.

Mit 61 mit PSI implantierten Signature/Biomet-Knieprothesen veröffentlichten VICTOR et al. (2014) eine prospektiv randomisierte Studie zur Überprüfung, ob die PSI zu einer exakten Ausführung der mechanischen Achse führt. Ihre Ergebnisse lieferten einen Mittelwert von 179,4 mit 24,6% Malalignment der mechanischen Achse. 89,9 und 89,7 sind die ermittelten Mittelwerte der frontalen Femur- und Tibiakomponente. In der sagittalen Ebene konnten Mittelwerte des Femurteils von $86,8 \pm 2,3$ mit 52,5% an 3°-Outliers und des Tibiateils von $93 \pm 2,0$ mit 21,3% an 3°-Outliers beschrieben werden.

CHEN et al. (2014) konnten in einem Vergleich des radiologischen Outcomes zwischen der mittels PSI und der konventionellen Kniegelenksendoprothesenimplantation (Nexgen der Fa. Zimmer) bei 29 Patienten einen Mittelwert der mechanischen Achse von $179,2 \pm 3,4$ mit 31% Malalignment nachweisen. Der Mittelwert der frontalen Femurkomponente betrug $89,9 \pm 2,1$ und der der Tibia $89,8 \pm 1,9$. Sagittal zeigten sich Mittelwerte für das Femurteil von $87,7 \pm 2,6$ mit 24% an 3°-Outliers und für das Tibiateil von $84,2 \pm 3,4$ mit ebenfalls 24% an 3°-Outliers.

YAFFE et al. (2014) untersuchten die klinische Funktion und das radiologische Outcome nach Kniegelenkendoprothesenimplantation mit der PSI-Technik, der Computernavigation und der konventionellen Technik. 44 mit der PSI-Technik implantierte Kniegelenksendoprothesen (Nexgen der Fa. Zimmer) lieferten einen Mittelwert der mechanischen Achse von $180,98 \pm 2,3$ mit 22,7% Malalignment. Die sagittale Messung verzeichnete $88,6 \pm 4,8$ für das Femurteil und $87,2 \pm 5,0$ für das Tibiateil.

MACDESSI et al. (2014) führten eine Vergleichstudie des Alignments zwischen der konventionellen, der mit dem Computer navigierten und der PSI-Technik bei der Implantation von Kniegelenksendoprothesen (Nexgen, Fa. Zimmer) durch. In dieser waren 115 PSI-, 92 konventionell und 53 mit der Computernavigation implantierte Kniegelenksendoprothesen dokumentiert. Die mittels der PSI implantierten Kniegelenksendoprothesen lieferten einen Mittelwert von 179,9 mit 8,7% Malalignment. Die sagittalen 3°-Outliers des Femurteils betrugen 5,2% und die des Tibiateils 8,7%. Zur konventionellen Methode zeigten sich signifikante Messwerte der HKA, FCA und TCA. Im Vergleich zu den beiden anderen Methoden lieferte die PSI-Methode einen signifikant besseren Wert bezüglich der Operationszeit.

Mit 9,0% an 3°-Outliers in der sagittalen Ebene des Femurteils und mit 12,3% des Tibiateils dokumentierten KOCH ET AL. 2013 in einer Studie zur Beurteilung des radiologischen Alignments der mittels CT angefertigten patientenspezifischen Instrumentarien 301 implantierte Kniegelenksendoprothesen (GMK, MyKnee). Die mechanische Achse verzeichnete einen Mittelwert von $180,1 \pm 2,0$ bei 12,4% Malalignment.

NUNLEY et al. (2012) führten eine Studie mit insgesamt 150 Patienten durch, welche

sie in 3 Gruppen unterteilen: eine konventionelle Gruppe Nummer 1 mit 50 Patienten, die zweite Gruppe ebenso mit 50 Patienten, operiert mittels patientenspezifischer Instrumentarien zur Optimierung der mechanisch neutralen Achse. Gruppe 3 mit weiteren 50 Patienten ist ebenfalls mit PSI implantiert zum Restaurieren der kinematischen Beinachse. Die Messung der mechanischen Achse (HKA) ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen der konventionellen Operationstechnik vs. PSI bezogen auf das Ziel der Optimierung der mechanischen Achse (Gruppe 1 vs. Gruppe 2). Ebenso lieferten bei der Darstellung der Kniegelenkszone beide genannten Gruppen ähnliche Werte. Im Gegensatz zu den beiden ersten Gruppen verzeichnete sich Gruppe 3 mit einem erheblichen Valgus. Nur 36% der mechanischen Achsen erreichten bei dieser Gruppe die ideale Kniegelenkszone.

Im Gegensatz zur relativ breiten, aber inkonsistenten Datenlage bezüglich der Implantatausrichtung gibt es nur sehr wenige Publikationen zu klinischen Ergebnissen nach Anwendung von PSI, wobei auch hier kein Benefit durch die neue Technik festgestellt werden kann.

Insgesamt zeichnet die aktuelle Literatur ein heterogenes Bild bezüglich des Effektes von PSI auf die postoperative Beinachse, so dass weitere Untersuchungen sinnvoll erscheinen.

1.6 Prothesenlockerung bei Malalignment

Die Rekonstruktion eines neutralen mechanischen Alignments ist bislang Goldstandard in der Endoprothetik des Kniegelenks. Malalignment nach der Implantation einer Kniegelenksendoprothese kann ein entscheidender Faktor für die Schmerzpersistenz, die Bewegungseinschränkung im Sinne der Gelenksteifigkeit, die Instabilität, die Abnutzung, die Osteolyse und für die Häufigkeit einer aseptischen Lockerung von Kniegelenksendoprothesen sein (KOTELA et al. 2015).

Die Prothesenlockerung bei einer varischen oder valgischen Achsenfehlstellung von über 3° ist mit einer Häufigkeit von 20% verbunden (RITTER et al. 1994). Erhebliche

frontale oder sagittale Fehlstellungen können durch einen schnelleren Polyethylen-abrieb zu einer erhöhten Revisionsrate führen (WASIELEWSKI et al. 1994). SHARKEY et al. (2014) konnten bei 781 durchgeführten Revisionsoperationen innerhalb von 10 Jahren Lockerung zu 39,9%, Infektionen zu 27,4%, Instabilität zu 7,5%, periprothetische Frakturen zu 4,7% und Arthrofibrosen zu 4,5% als Revisionsgründe nachweisen. Dabei wurde die Infektion als Hauptgrund einer frühzeitigen Revisionsoperation ≤ 2 Jahre von der Versorgung und die Lockerung als Spätkomplikation ≥ 2 Jahre von der Primärversorgung verzeichnet.

Die Standardtechnik stellt die intra- oder extramedulläre Ausrichtung mit konventionellen Instrumenten dar. Die CT-Navigation ist eine seit über einem Jahrzehnt etablierte Alternative mit radiologisch konsistent überlegenen Ergebnissen, sowohl im absoluten Alignment als auch in der Reduktion von Outliers. In den letzten Jahren schlägt sich dies im Gegensatz zu den ersten publizierten Daten auch in einem verbesserten klinischen Ergebnis im Vergleich zu konventionell operierten Gelenken nieder. Eine Achsenfehlstellung von über 3° ist in ca. 30% der primär mit den konventionellen Instrumentarien implantierten Kniegelenksendoprothesen beobachtet worden (MASON et al. 2007, CHENG et al. 2012). Die höheren Kosten, die Lernkurve und die längere Operationsdauer lassen viele Operateure trotz dieser Datenlage jedoch vor dem Einsatz von Navigationssystemen zurückschrecken.

Seit wenigen Jahren sind patientenspezifische Instrumente in der klinischen Anwendung (PSI). Sie sollen praktisch ohne Lernkurve und ohne Verlängerung der Operationszeit eine präzisere Ausrichtung der Schnittblöcke ermöglichen. Überdies ermöglichen sie im Gegensatz zu allen anderen Verfahren erstmals die intraoperative Umsetzung einer präoperativen 3-dimensionalen Planung. Trotz dieser prinzipiellen theoretischen Überlegenheit von PSI fehlen bislang konsistente Beweise für die radiologische Überlegenheit dieser neuen Technik. Während erste Arbeiten die Erwartung erfüllende Ergebnisse mit einer präziseren Rekonstruktion eines mechanisch neutralen Alignments und gleichzeitiger Reduktion von Outliers zeigten, konnten diese Daten in aktuellen Untersuchungen nicht reproduziert werden. In der Folge stellen aktuelle Metaanalysen keine Verbesserung des radiologischen Ergebnisses durch PSI fest.

Dies bestätigt auch die Metaanalyse von MANNAN et al. (2016), in der die relevante Literatur für den Zeitraum von Januar 2006 bis Januar 2014 untersucht und nach den gestellten Kriterien selektiert worden ist. Hier wurden 26 Studien mit 1792 Patienten mit Kniegelenksendoprothesenversorgung betrachtet.

Im Mittelpunkt der berücksichtigten klinischen Studien steht die präzise Rekonstruktion eines mechanisch neutralen Alignments bei einer Versorgung mit PSI-implantierten Kniegelenksendoprothesen.

2 Zielsetzung dieser Arbeit

In der vorliegenden Arbeit soll an einem statistisch ausreichend großen Patientenkollektiv überprüft werden, ob die kurzfristigen klinischen und radiologischen Ergebnisse nach PSI der konventionellen Technik zur Implantation desselben Knieendoprothesentyps überlegen sind.

2.1 Haupthypothese

Die mithilfe von Computertomographie und Magnetresonanztomographie hergestellten patientenspezifischen Schnittblöcke zur Implantation einer Kniegelenkendoprothese führen zu einer präziseren Rekonstruktion eines mechanisch neutralen Alignments als nach konventioneller Implantationstechnik.

2.2 Nebenhypothesen

PSI führt zu besseren KSS, WOMAC und SF-36-Scores als konventionell implantierte Knieendoprothesen. PSI führt durch die Minimierung der Operationschritte zu einer Reduktion der Operationszeit.

Ein Patientenprofit ergibt sich bei den mittels PSI implantierten Kniegelenkendoprothesen aus einer Reduktion des perioperativen Blutverlustes.

3 Material und Methoden

Wir führten eine offene, prospektive Multicenter-Vergleichstudie an zwei orthopädischen Zentren (Orthopädische Klinik im Klinikum Frankfurt an der Oder; Orthopädische Klinik im Klinikum Meiningen) im Zeitraum von Januar 2012 bis September 2012 durch.

In diese prospektive, nicht-randomisierte kontrollierte Studie wurden Patienten eingeschlossen, die aufgrund einer primären Arthrose des Kniegelenks eine nicht-gekoppelte Totalendoprothese erhalten sollten. Ausgeschlossen wurden Patienten, die am selben Gelenk bereits eine offene Operation erhalten hatten (z.B. Tibiakopfosteotomie oder offene Synovektomie), alle sekundären Arthrosen und Patienten mit Herzschrittmacher, da hier ein MRT nicht durchgeführt werden konnte. Die Patienten wurden zunächst konsekutiv in die konventionell zu operierende Gruppe eingeschlossen (KON). Nachdem die mittels Power-Analyse erforderliche Fallzahl von 32 Patienten erreicht worden war, wurden die nächsten 32 Patienten in die Gruppe eingeschlossen, die mittels PSI operiert werden sollten.

In allen Fällen wurde ein Genesis II-Implantat der Fa. Smith & Nephew implantiert (Abbildung 7).

In Abhängigkeit des HKB-Erhaltes bzw. seiner Resektion wurde eine CR- oder PS-Variante implantiert. In keinem Fall wurde die Patella ersetzt. In allen Fällen erfolgte ein medial parapatellarer Standardzugang. In der KON-Gruppe wurden zunächst das Femur und dann die Tibia entsprechend der Operationsanleitung des Herstellers einer Measured resection technique folgend mit den Standardinstrumenten präpariert. Dabei erfolgte die femorale Ausrichtung intramedullär und die tibiale Ausrichtung extramedullär.



Abbildung 7: Knieendoprothese Typ Genesis II (Fa. Smith & Nephew)

In der PSI-Gruppe wurde ebenfalls einer Measured resection technique folgend zunächst das Femur und dann die Tibia mit den individuell angefertigten Schnittblöcken präpariert. Diese waren im Vorfeld anhand eines MRT und einer Ganzbeinaufnahme mit dem Ziel einer in beiden Ebenen mechanisch neutralen Ausrichtung geplant worden.

Die zur Präparation des Femurs und der Tibia erforderliche Zeit sowie die gesamte Schnitt-Naht-Zeit wurden dokumentiert. Der perioperative Blutverlust wurde durch Bestimmung des Hämoglobinwertes vor und am ersten Tag nach der Operation abgeschätzt. Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht der Patienten wurden dokumentiert und der Body Mass Index berechnet.

Vor und 12 Wochen nach Operation wurden die Range of Motion (ROM), der WOMAC, der modifizierte Knee Society Score und der SF-36-Score bestimmt. Ebenfalls 12 Wochen nach Operation wurden anhand standardisierter Ganzbein-

standaufnahmen und langer seitlicher Aufnahmen der operierten Kniegelenke die Winkel zwischen folgenden Achsen bestimmt:

- α Femurteil – mechanische Femurachse in der Frontalebene
(femorales Malalignment)
- β Tibiateil – mechanische Tibiaachse in der Frontalebene
(tibiales Malalignment)
- γ Femurteil – anatomische Femurachse in der seitlichen Ebene
(femorale Flexion)
- δ Tibiateil – anatomische Tibiaachse in der seitlichen Ebene
(tibialer Slope)

Zusätzlich wurde das Auftreten von Outliers mit einer Abweichung von mehr als 3° von der mechanischen Achse in der Frontalebene dokumentiert.

Die erhobenen Daten wurden zwischen den Untersuchungsgruppen auf einem Signifikanzniveau von $p = 0.05$ mit dem t-Test für unverbundene, parametrische Stichproben verglichen.

3.1 Planung

Die Anwendung der patientenspezifischen Visionaire-Technologie der Fa. Smith & Nephew verspricht durch maßgeschneiderte Schnittblöcke die Vereinfachung der Operationstechniken sowie eine präzisere endoprothetische Versorgung. Die Schnittblöcke (vgl. Abbildung 8) werden durch Smith & Nephew geplant und auf die individuelle Anatomie des Patienten angefertigt. Mithilfe dieser Technik werden sämtliche Operationsschritte und die dafür benötigten Instrumente (Abbildung 9) reduziert.

Der gesamte Prozess zur Durchführung der endoprothetischen Versorgung mithilfe der Visionaire-Technologie beginnt mit der durch den zuständigen Arzt festgelegten Diagnose einer Gonarthrose.

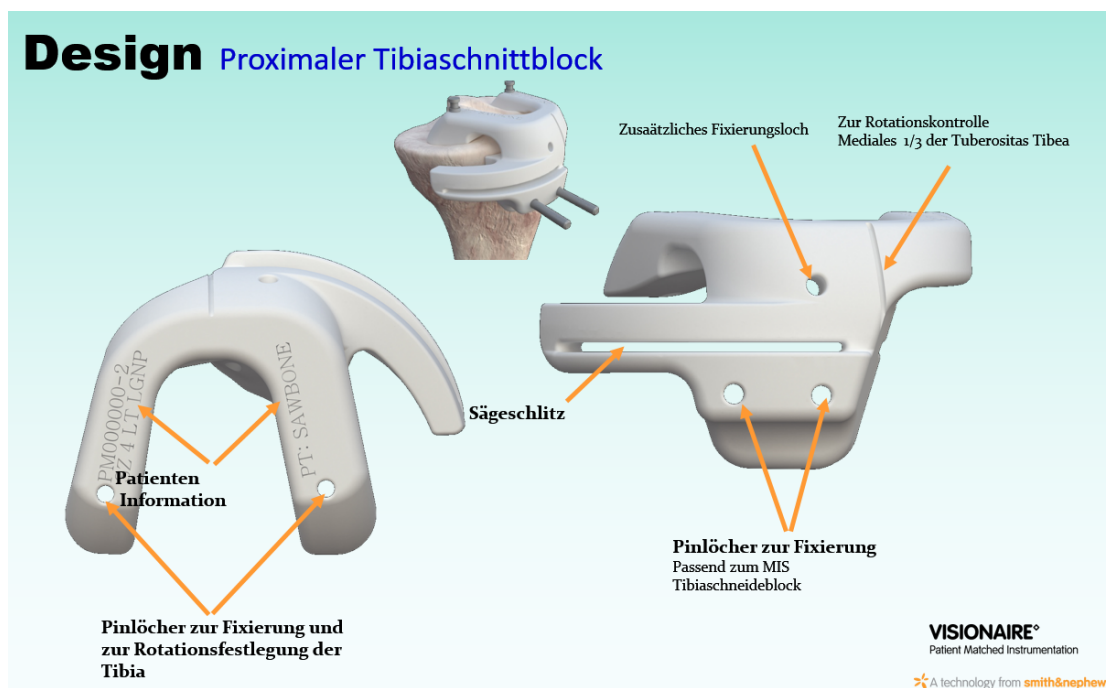
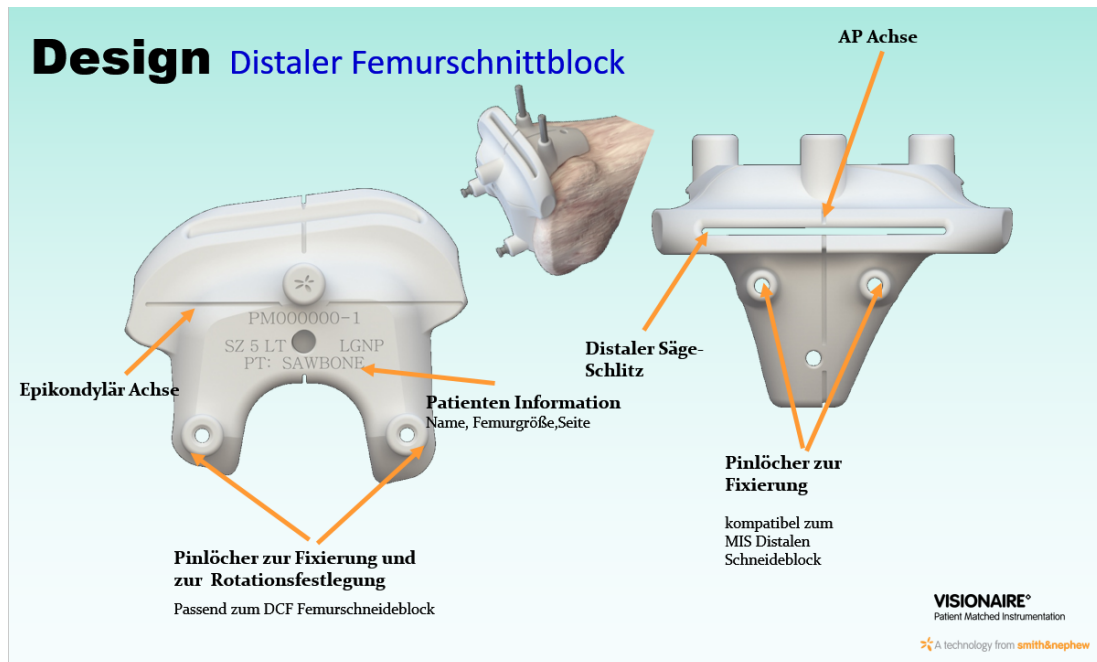


Abbildung 8: Beschreibung des distalen Femurschnittblocks und des proximalen Tibiaschnittblocks (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

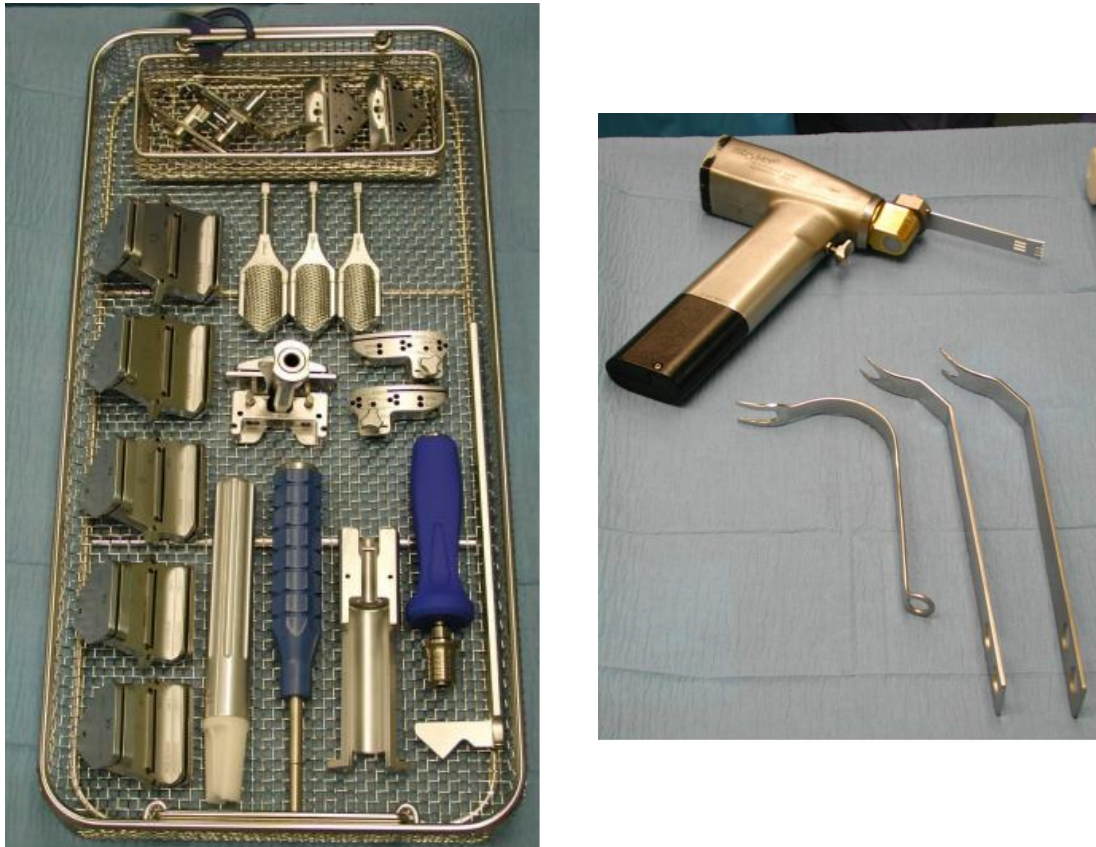


Abbildung 9: Die benötigten Operationsinstrumente der Knieprothesen-implantation mittels der PSI-Methode (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

Zur Herstellung der patientenspezifischen Instrumente werden präoperative bildgebende Daten benötigt. Die präoperative Vorbereitung startet daher mit der bildgebenden Diagnostik (MRT und Ganzbeinaufnahme), die Daten werden hochgeladen und an den zuständigen Arzt geschickt.

Die Kontraindikationen für die MRT bei vorhandenem Metallimplantat im Knie, Herzschrittmacher, Adipositas permagna und Klaustrophobie, sofern kein offenes MRT zur Verfügung steht, schränken die Verwendung des Visionaire-Systems ein. Bei erschwerter Ganzbeinaufnahme im Fall einer ausgeprägten Beugekontraktur im Kniegelenk können separate Aufnahmen vom Femur und der Tibia angefertigt werden.

Bei 32 Patienten wurden diese Daten anhand einer Magnetresonanztomographie des Kniegelenks kombiniert mit einer Ganzbeinaufnahme gewonnen. Aus den Daten der Ganzbeinaufnahme erfolgt die Bestimmung der Valgus- oder Varusdeformität, des Winkels zwischen der mechanisch-anatomischen Achse des Femurs sowie die proximale Tibiadeformität (Ebene des Tibiaplateaus zur mechanisch-anatomischen Achse). Die MRT-Bilddaten ermöglichen eine dreidimensionale Darstellung der Anatomie des betroffenen Kniegelenks. Dieses 3D-Modell ermöglicht die virtuelle Planung der späteren Implantatposition. In diesem Plan werden die Implantatsgröße und der Knochenverlust bei jeder Resektion bestimmt (vgl. Abbildungen 10–12).

Die Berechnung der Daten erfolgt zuerst femoral, dann tibial. Aus den Daten variiert die Resektionsfläche je nach Achsenfehlstellung und je nach Destruktion des Kniegelenks durch die Arthrose. Anschließend werden die Daten in digitaler Form in die USA zu Smith & Nephew geschickt und überprüft. Erst nach Freigabe durch einen medizinischen Ingenieur wird dort die Planung finalisiert.

Die Planungen werden per Datenleitung in die Klinik versendet, wo die Planung überprüft, ggf. bestätigt und erst dann freigegeben wird.

VISIONAIRE®
Patient Matched Instrumentation

A technology from **smith&nephew**

TKA Cutting Block Surgical Alignment Plan

Patient	LAST, FIRST
Anatomy	RIGHT
Surgeon	DR. SURGEON
Implant	LGNP
Surgery Date	1/1/2009
X-Ray Measurements	
Mechanical Axis Femur Valgus Angle	5 deg
Preop Overall Deformity Angle	4 Varus
Tibia Deformity Measurement	1.5 deg
Femur: Part No.	
PM000XXX-1	
Flexion for Implant Design	Mechanical Axis-Sagittal Plane
Varus/Valgus Alignment	Mechanical Axis-Coronal Plane
Mechanical Varus Preference	0 deg
Resection Depth for Implant Design	9.5 mm (standard)
External Rotation Preference	AP Axis
Femur Size	5
Distal Medial Condyle Resection	10.5 mm
Distal Lateral Condyle Resection	9 mm
Posterior Medial Condyle Resection	11 mm
Posterior Lateral Condyle Resection	12 mm
Trochlear Sulcus Resection	1 mm
Tibia: Part No.	
PM000XXX-2	
Posterior Slope Preference	3 deg
Varus/Valgus Angle	Mechanical Axis of Shaft
Insert Thickness	9 mm
External Rotation for Implant Design	Medial 1/3 of Tibia Tubercle
Tibia Size	4
Proximal Medial Condyle Resection (Sulcus)	7.5 mm
Proximal Lateral Condyle Resection (Sulcus)	9 mm
Eminence Cut Plane Distance	15.5 mm

Abbildung 10: Planung der femoralen und tibialen Resektion mit Bestimmung der Achsen anhand der patientenspezifischen Schnittblöcke (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

Femur Alignment









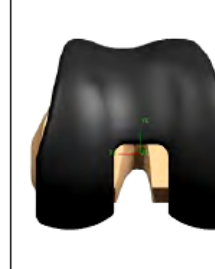
Lateral Distal Resection: 10.5 mm from Medial 9 mm from Lateral 1 mm into Sulcus Posterior Resection: 11 mm from Medial 12 mm from Lateral Anterior Resection: Flush to Anterior Shaft			
Anterior Distal Resection: 10.5 mm from Medial 9 mm from Lateral 1 mm into Sulcus Femur Valgus: Mechanical Axis-Coronal Plane ML Implant Width: Vertical Lines			
Distal (90 deg flexion) Rotation: AP Axis Posterior Resection: 11 mm from Medial 12 mm from Lateral ML Implant Width: Vertical Lines Implant Boundary Most Posterior Horizontal Lines			

Abbildung 11: Digitale Anpassung der Schnittblöcke mit Bestimmung der Resektionshöhe und Resektionsrichtung femoral (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

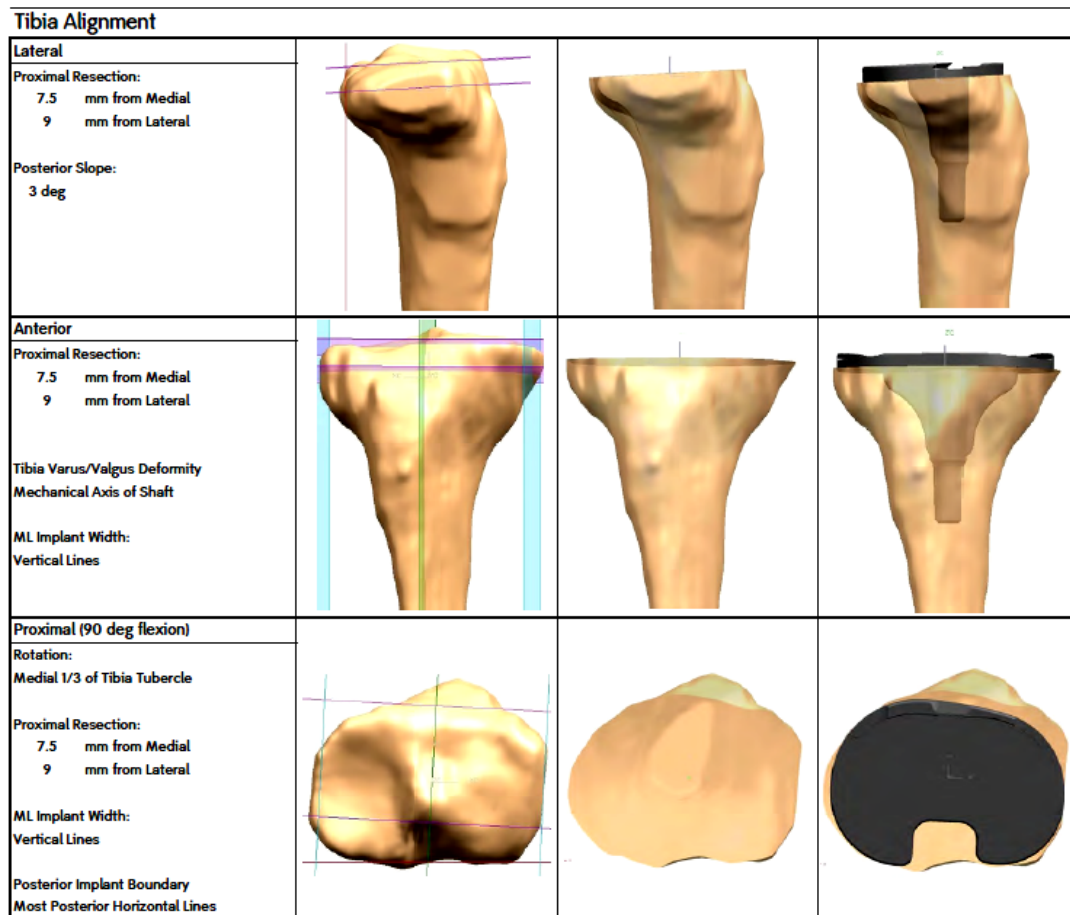


Abbildung 12: Digitale Anpassung der Schnittblöcke mit Bestimmung der Resektionshöhe und Resektionsrichtung tibial (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

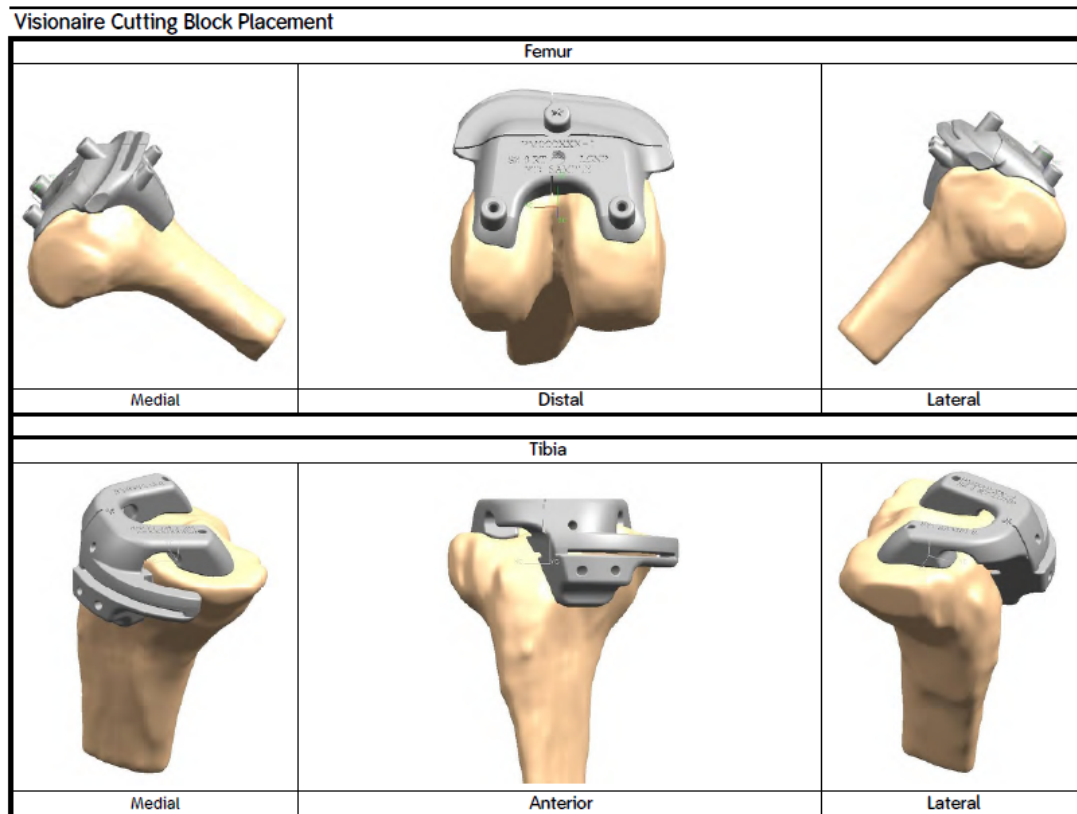


Abbildung 13: Digitales Modell der Platzierung der angepassten Schnittblöcke femoral und tibial (Quelle: Fa. Smith & Nephew)



Abbildung 14: Das Material zur Herstellung der Schnittblöcke (Quelle: Fa. Smith & Nephew)



Abbildung 15: Anfertigung der Schnittblöcke (Quelle: Fa. Smith & Nephew)

Anhand der präoperativ festgelegten Referenzen des Operateurs erfolgt die erste Planung, welche durch den Operateur überprüft werden kann. Eine Änderung der Präferenzen ist immer möglich, sollte aber vor der Produktion der individuellen Schnittblöcke erfolgen. Ist eine Freigabe zur Produktion durch den Operateur erfolgt, so werden die Schnittblöcke steril verpackt und an das Krankenhaus geliefert. Ein hochwertiger Kunststoff (Nylon-12[Feinpolyamid PA]) unterhalb der Kategorie der Medizintechnik wird bei der Herstellung der individuellen Schnittblöcke verwendet (Abbildung 14).

Mithilfe eines Laser-Sinter-Prozesses wird der pulverförmige Kunststoff in der vordefinierten Form ausgehärtet. Anschließend erfolgen Reinigung, 3-D-Vermessung der Schnittblöcke, Sterilisation, Verpackung und Etikettierung (vgl. Abbildung 15).

3.2 Operationsmethode

Zu Anfang der Operation unterscheiden sich konventionelle und PSI-Methode nicht. Beiden Methoden liegt das Prinzip „Femur first“ zugrunde, d.h. die femorale Resektion erfolgt vor der tibialen. Die Schritte jeder Methode wurden bereits in der Einleitung erwähnt.

4 Ergebnisse

4.1 Präoperativer Ist-Zustand der Vergleichsgruppen

In die KON-Gruppe wurden 14 Männer und 18 Frauen eingeschlossen, in die PSI-Gruppe 15 Männer und 17 Frauen (n.s.). Das Durchschnittsalter betrug in der KON-Gruppe $69,0 \pm 9,3$ (42,8–80,9) Jahre und in der PSI-Gruppe $66,1 \pm 8,8$ (50,3–81,2) Jahre (n.s.). In der KON-Gruppe betrug der BMI $31,6 \pm 5,7$ (23,1–45,2) kg/m², in der PSI-Gruppe $32,1 \pm 6,8$ (24,8–53,1) kg/m² (n.s.). Die Range of Motion betrug präoperativ in der KON-Gruppe $109,0^\circ \pm 14,9^\circ$ (70°–130°) und in der PSI-Gruppe $107,5^\circ \pm 11,8^\circ$ (90°–130°, n.s.).

Der WOMAC ergab in der KON-Gruppe im Schnitt $54,0 \pm 21,1$ (8–95) Punkte und in der PSI-Gruppe $45,5 \pm 17,4$ (14–93) Punkte (n.s.).

Auch der KSS wies weder für den Function- noch für den Knee-Score einen präoperativen Unterschied zwischen den Gruppen auf (Knee Score KON $46,9 \pm 16,9$ (24–92) und PSI $49,4 \pm 14,6$ (25–81), Function Score KON $54,1 \pm 14,5$ (30–80) und PSI $54,5 \pm 13,3$ (30–80)).

Es zeigte sich kein Unterschied im präoperativen SF-36-Score mit $40,8 \pm 15,9$ (13–74) Punkten in der KON-Gruppe und $44,4 \pm 14,3$ (18–77) Punkten in der PSI-Gruppe. In der KON-Gruppe wurde in 16 Fällen (50%) ein PS-Implantat eingesetzt, in der PSI-Gruppe in 17 Fällen (53%, n.s.).

4.2 Postoperative Resultate der Vergleichsgruppen

In der PSI-Gruppe konnten alle Patienten 12 Wochen nach Operation klinisch und radiologisch nachuntersucht werden. In der KON-Gruppe waren 3 Patienten lost-to-follow-up, so dass hier 29 Patienten (91%) nachuntersucht werden konnten.

4.2.1 Range of Motion postoperativ

Für die ROM zeigten sich postoperativ keine bedeutsamen Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen (Tabelle 1).

ROM postoperativ					
<i>KON vs. PSI</i>		<i>min. Flexion</i>	<i>max. Flexion</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>Standard- abweichung</i>
ROM_1 0 KON	29	80,000	120,000	106,207	10,058
ROM_1 1 PSI	32	80,000	130,000	103,906	12,683

non significant ($T = 0,79$; $p = 0,43$)

Tabelle 1: ROM; KON vs. PSI

4.2.2 Scores postoperativ (WOMAC, KSS, SF-36)

Bei der Ermittlung der postoperativen Patientenzufriedenheit mithilfe der verwendeten, sich ergänzenden Scores ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen.

Der zunächst abgefragte WOMAC ergab zwischen beiden Patientengruppen keine signifikante Differenz in den festgestellten Punktzahlen (Tabelle 2).

WOMAC postoperativ					
<i>KON vs. PSI</i>		<i>min. Punktzahl</i>	<i>max. Punktzahl</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>Standard- abweichung</i>
WOMAC_1 0 KON	29	3,000	47,000	18,483	11,999
WOMAC_1 1 PSI	32	0,000	42,000	18,625	11,117

non significant ($T = 0,05$; $p = 0,96$)

Tabelle 2: WOMAC; KON vs. PSI

Auch der Knee Society Score wies postoperativ weder für den Knee- noch für den Function-Score einen Unterschied zwischen den Gruppen KON vs. PSI auf (Tabellen 3 und 4).

Ein vergleichbares Bild ergab sich aus der Abfrage des SF-36-Scores ohne bedeutsame Abweichungen zwischen den Vergleichsgruppen (Tabelle 5).

Knee Score postoperativ					
<i>KON vs. PSI</i>		<i>Min. Punktzahl</i>	<i>Max. Punktzahl</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>Standard- abweichung</i>
KSS_1 0 KON	29	55,000	99,000	79,862	11,112
KSS_1 1 PSI	32	53,000	99,000	79,938	12,804

non significant (T = 0,03; p = 0,9)

Tabelle 3: KSS; KON vs. PSI

Function Score postoperativ					
<i>KON vs. PSI</i>		<i>Min. Punktzahl</i>	<i>Max. Punktzahl</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>Standard- abweichung</i>
FS_1 0 KON	29	30,000	100,000	72,586	15,155
FS_1 1 PSI	32	40,000	100,000	71,094	13,897

non significant (T = -0,40; p = 0,69)

Tabelle 4: Function Score; KON vs. PSI

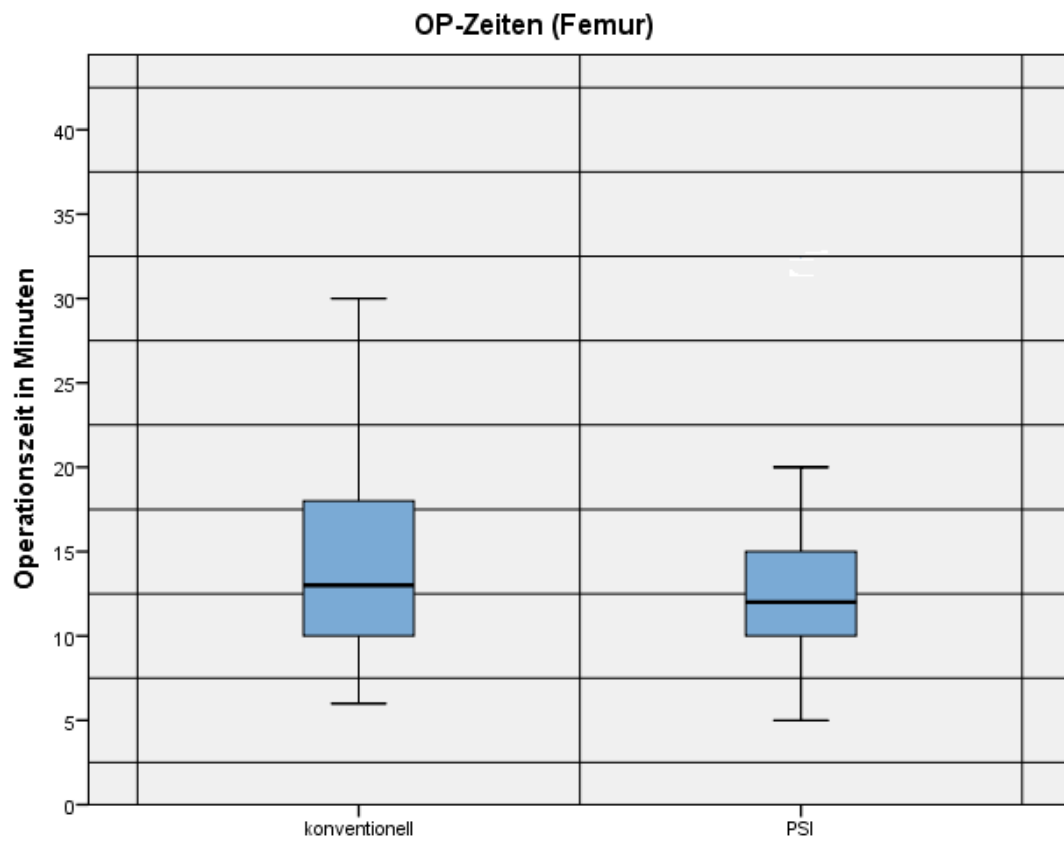
SF-36-Score postoperativ					
<i>KON vs. PSI</i>		<i>Min. Punktzahl</i>	<i>Max. Punktzahl</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>Standard- abweichung</i>
TOTAL SF-36-Score_1 0 KON	29	26,938	89,875	64,683	17,439
TOTAL SF-36-Score_1 1 PSI	32	23,250	93,625	66,730	16,979

non significant (T = 0,46; p = 0,65)

Tabelle 5: SF-36; KON vs. PSI

4.2.3 Operationszeiten

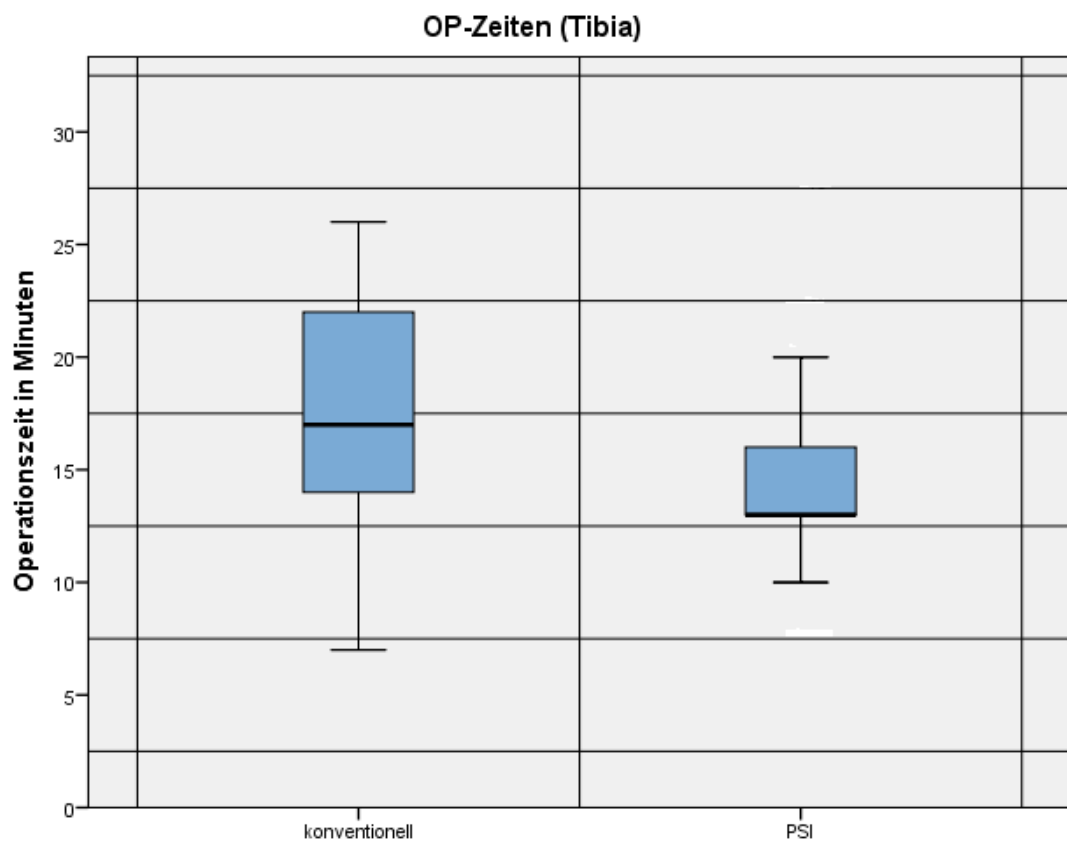
Die Resektionszeit des distalen Femurs lieferte keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen (KON vs. PSI; Abbildung 16).



Femur: T-Test für unabhängige Stichproben $p = 0,36 \rightarrow$ non significant

Abbildung 16: Resektionszeit am distalen Femur (KON vs. PSI)

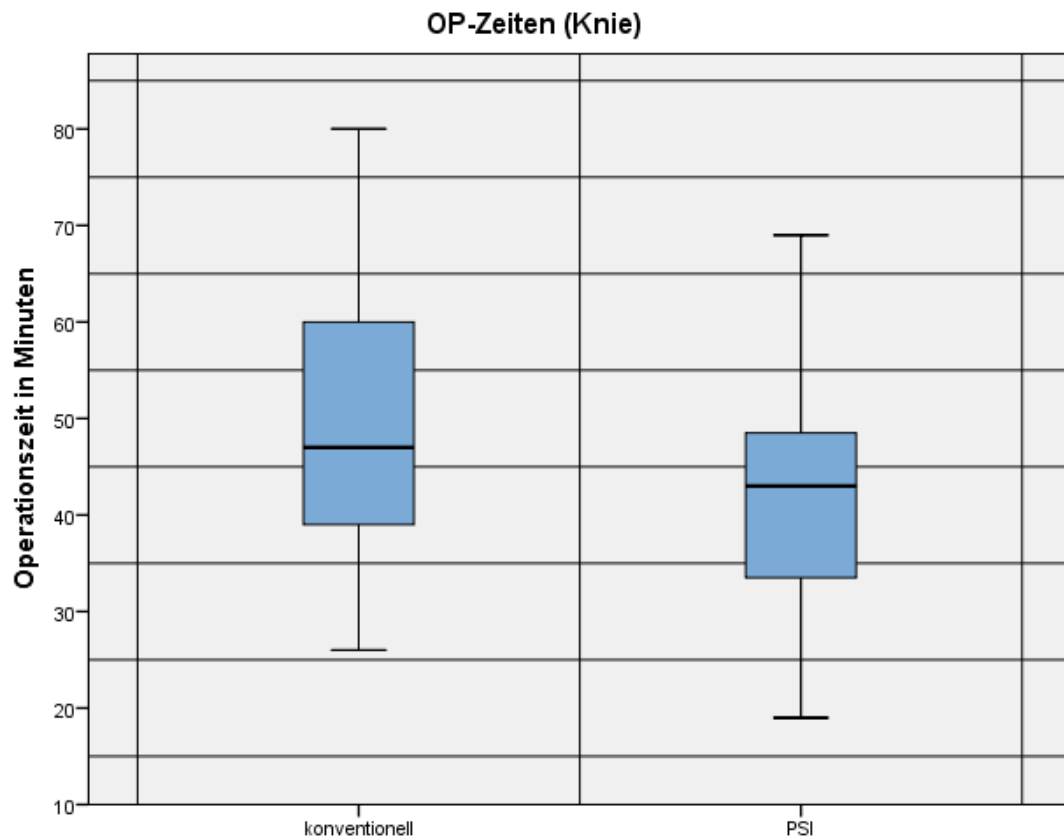
Im Gegensatz dazu ergab sich ein signifikanter Unterschied bei der proximalen Tibiaresektion zwischen den beiden Gruppen (KON vs. PSI; Abbildung 17).



Tibia: T-Test für unabhängige Stichproben $p < 0,01 \rightarrow \text{significant}$

Abbildung 17: Resektionszeit an der proximalen Tibia (KON vs. PSI)

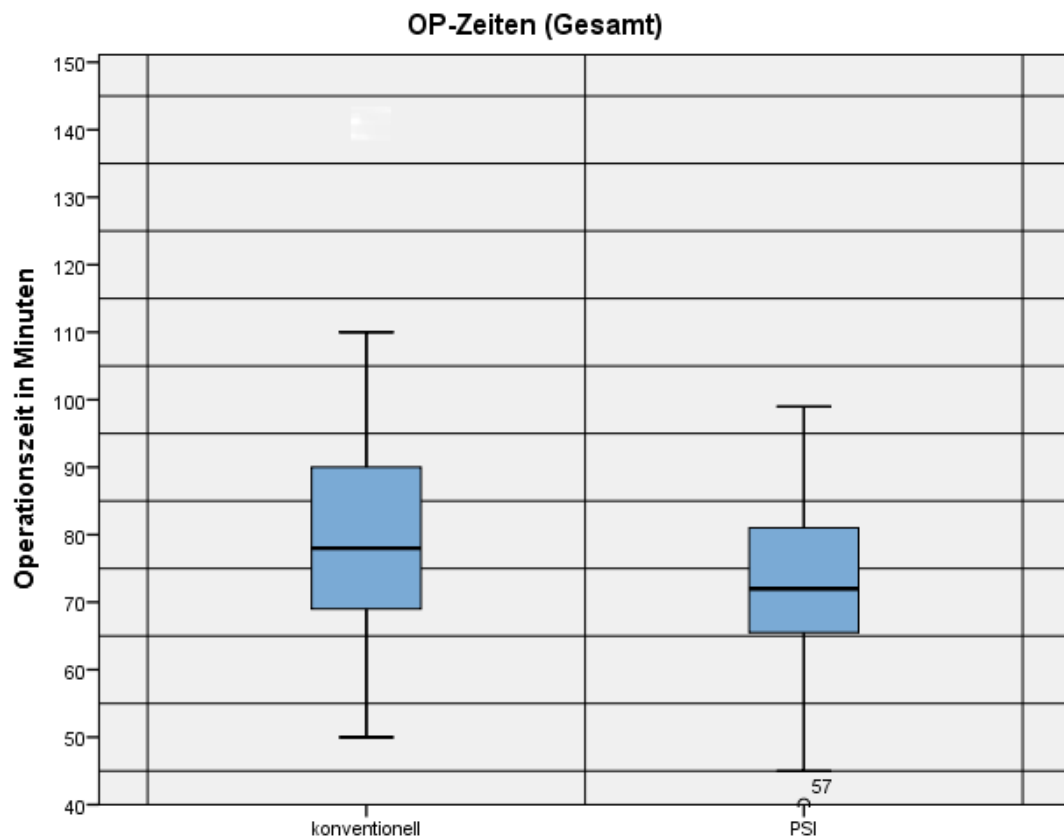
Die reine Präparationszeit der Knochen ohne nachfolgende Weichteilreleases und Wundverschluss erwies sich in der PSI Gruppe signifikant um 8 Minuten reduziert (KON $49,4 \pm 13,8$ (26–80) Minuten vs. PSI $41,3 \pm 11,2$ (19–69) Minuten, $p = 0,02$; Abbildung 18).



Knie: T-Test für unabhängige Stichproben $p < 0,02 \rightarrow$ significant

Abbildung 18: Gesamte knöcherne Präparationszeit am Kniegelenk (KON vs. PSI)

Die Schnitt-Naht Zeit unterschied sich signifikant zwischen den Gruppen mit $81,1 \pm 19,3$ (50–140) Minuten in der KON-Gruppe und $71,8 \pm 14,9$ (40–99) Minuten in der PSI-Gruppe (Abbildung 19).



Gesamte OP-Zeit: T-Test für unabhängige Stichproben $p < 0,04 \rightarrow$ significant

Abbildung 19: Gesamte Operationszeit am Kniegelenk (KON vs. PSI)

4.2.4 Blutverlust

Weder der präoperative noch der postoperative Hb-Wert oder die Differenz der beiden Hb-Werte unterschieden sich zwischen den Untersuchungsgruppen (KON $11,5 \pm 3,1$ (6,5–16,2) $\Rightarrow 8,8 \pm 2,3$ (5,3–12,9) und PSI $11,5 \pm 3,1$ (7,4–16,0) $\Rightarrow 8,3 \pm 2,2$ (4,8–12,6) n.s.).

Das folgende Diagramm (Abbildung 20) zeigt den Vergleich der Hb-Werte beider Gruppen (KON vs. PSI) präoperativ. Das berechnete Resultat liefert keinen Unterschied zwischen den Werten.

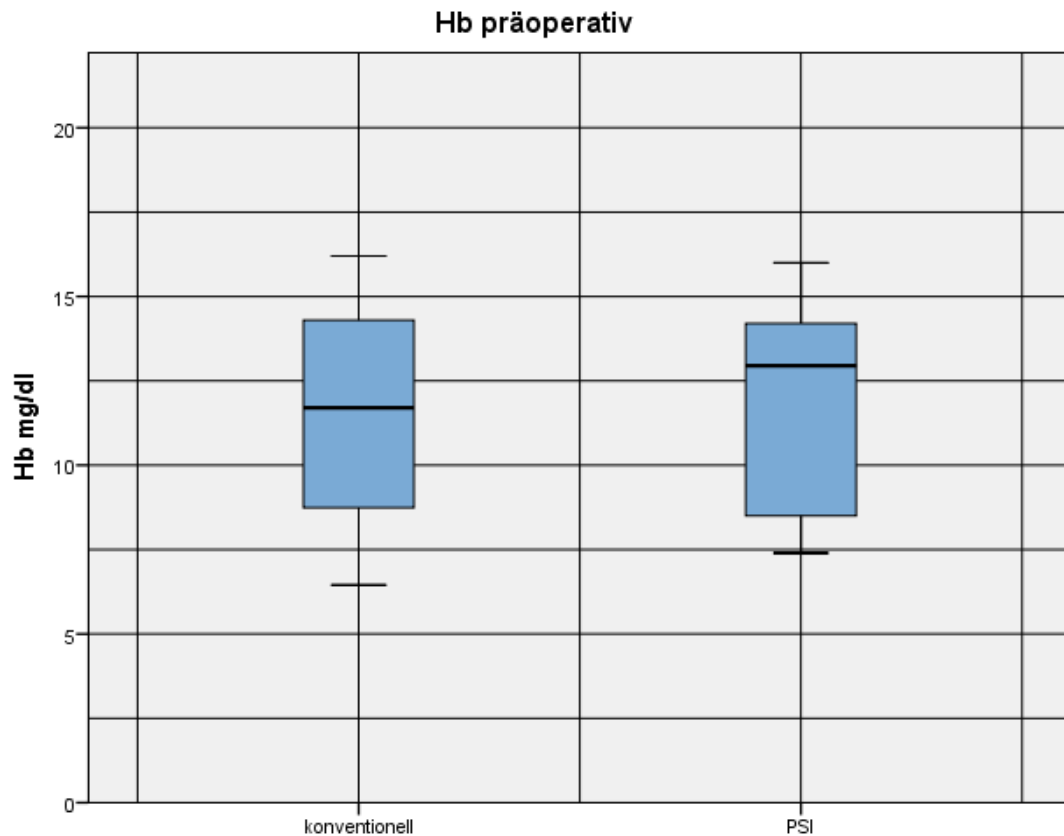


Abbildung 20: Vergleich der Hb-Werte der beiden Gruppen (KON vs. PSI) präoperativ

Ebenso zeigen die berechneten Hb-Werte postoperativ zwischen beiden genannten Gruppen keinen signifikanten Unterschied (Abbildung 21).

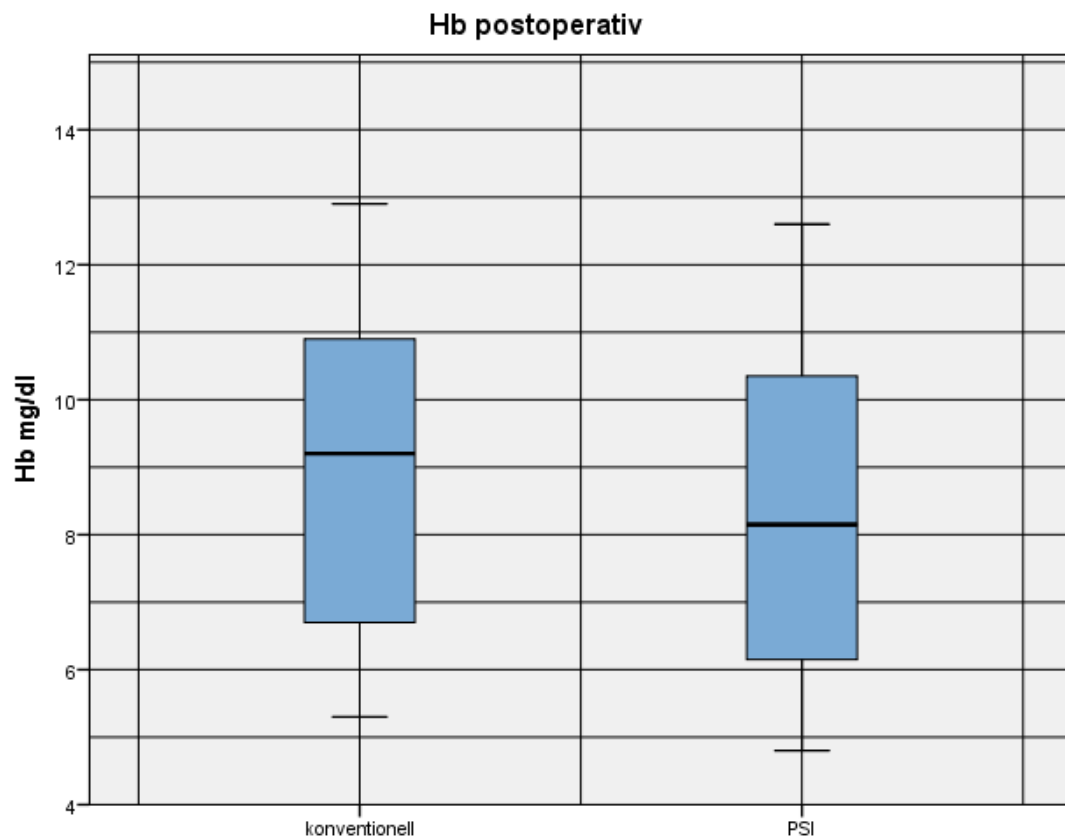


Abbildung 21: Vergleich der Hb-Werte der beiden Gruppen (KON vs. PSI) postoperativ

Für das folgende Diagramm (Abbildung 22) wurde die Differenz der Hb-Werte prä- und postoperativ der jeweiligen Gruppe berechnet und anschließend miteinander verglichen. Es war ebenfalls kein Unterschied zwischen beiden Gruppen (KON vs. PSI) zu verzeichnen.

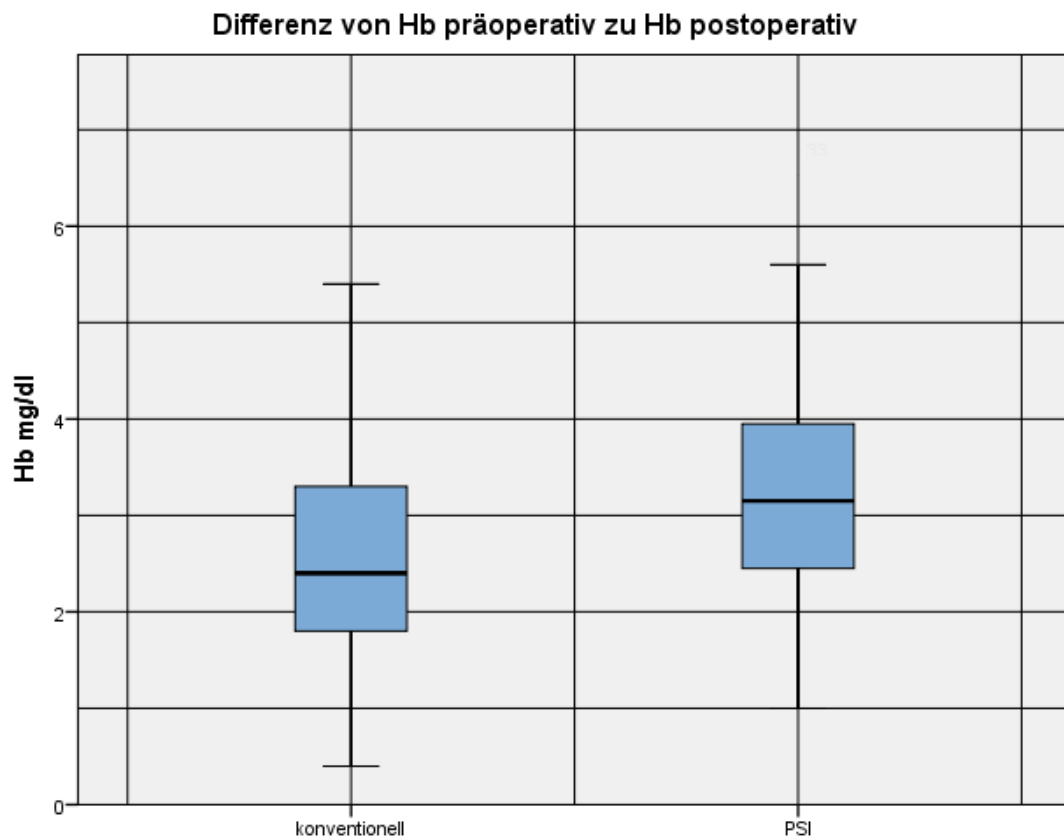


Abbildung 22: Differenz der Hb-Werte der beiden Gruppen (KON vs. PSI)

4.2.5 Präoperativer Vergleich der Varus- und Valgusstellung der Beinachsen (KON vs. PSI)

Zur korrekten Bestimmung der Beinachsen ermittelten wir zunächst die präoperativen Werte der patientenspezifischen Achsenstellung. Dabei bezeichnet ε den Winkel zwischen den mechanischen Achsen (Femur und Tibia) zur Bestimmung der Varus- und Valgusstellung, φ den Winkel zwischen den mechanischen und anatomischen Achsen des Femurs (Abbildung 23).

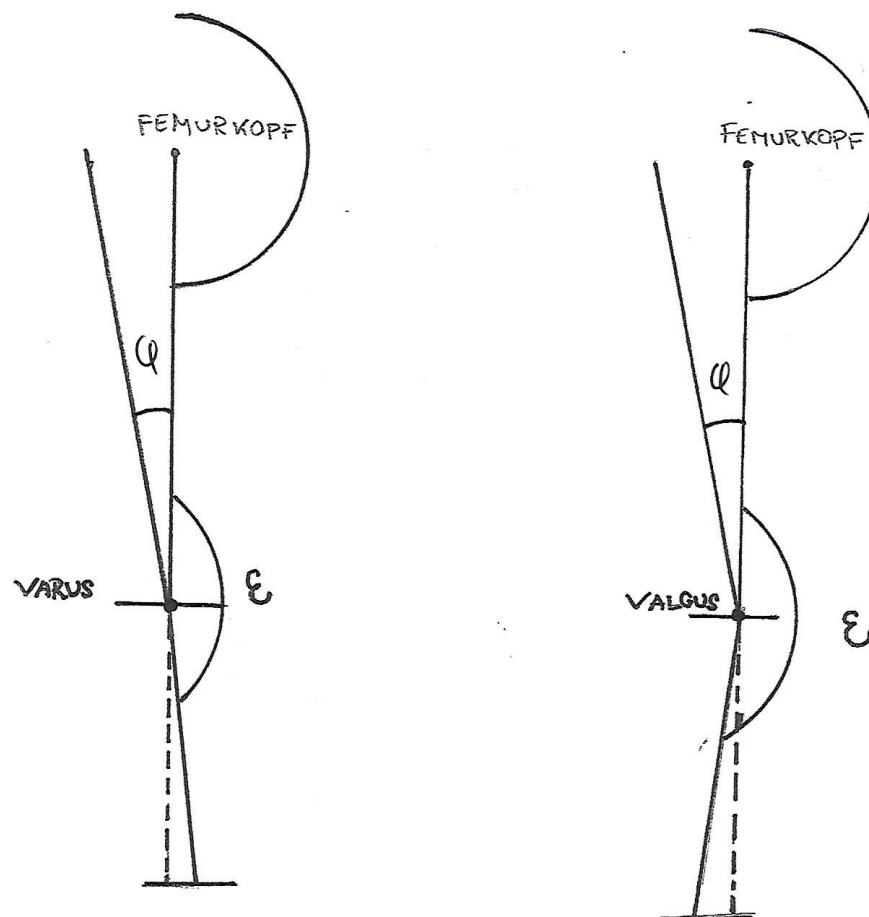


Abbildung 23: Schematische Darstellung der Winkel ε und φ zur Bestimmung der Varus- und Valgusstellung (eigene Zeichnung)

Im präoperativen Vergleich der Beinachsenvermessung wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen festgestellt (Tabelle 6).

	ε	φ
PSI	$5,23 \pm 6,46$	$7,67 \pm 1,28$
KON	$5,74 \pm 5,02$	$8,23 \pm 1,62$

Tabelle 6: Homogenität der Vergleichsgruppen (KON vs. PSI) bei Vermessung der Beinachsen

Die präoperativen Ergebnisse zur Ermittlung der Varus- und Valguswinkel zwischen den beiden Gruppen KON vs. PSI anhand des Winkels ε zeigen keine signifikanten Unterschiede. Dies lässt sich in der folgenden Tabelle 7 nachweisen.

ε KON vs. ε PSI		ε min.	ε max.	Mittelwert	Standard-abweichung
ε 0 KON	29	-9,000	14,000	5,745	5,017
ε 1 PSI	32	-11,000	17,000	5,225	6,457

non significant ($T = -0,35$; $p = 0,73$)

Tabelle 7: ε KON vs. ε PSI

4.2.6 Postoperativer Vergleich der Komponentenpositionierung in der frontalen Ebene

Die Positionierung der Implantatskomponenten (femural, tibial) in der frontalen Ebene in Bezug auf die mechanische Beinachse wurde postoperativ kontrolliert. Dabei bezeichnet α den Winkel zwischen der mechanischen Beinachse und der

Femurkomponente in der frontalen Ganzbeinaufnahme, β den Winkel zwischen der mechanischen Beinachse und der Tibiakomponente in der frontalen Ganzbeinaufnahme (Abbildung 24).



Abbildung 24: Schematische Darstellung der Winkel α und β postoperativ (eigene Zeichnung)

Die Tabellen 8 und 9 zeigen ausführlich die aus der postoperativen Vermessung bei den Vergleichsgruppen resultierenden unterschiedlichen Werte zwischen der Position der Femurkomponente und der Position der Tibiakomponente.

α KON vs. α PSI		α min.	α max.	Mittelwert	Standard-abweichung
α 0 KON	29	82,000	90,000	87,676	1,887
α 1 PSI	32	86,500	92,500	88,459	1,439

non significant ($T = -1,81$; $p = 0,08$)

Tabelle 8: α KON vs. α PSI

β KON vs. β PSI		β min.	β max.	Mittelwert	Standard-abweichung
β 0 KON	29	82,000	92,000	88,828	2,127
β 1 PSI	32	87,000	96,000	90,469	2,409

significant ($T = 2,83$; $p = 0,006$)

Tabelle 9: β KON vs. β PSI

Die Diagramme in den Abbildungen 25 und 26 stellen die beobachteten abweichenden Resultate der beiden Vergleichsgruppen noch einmal graphisch dar.

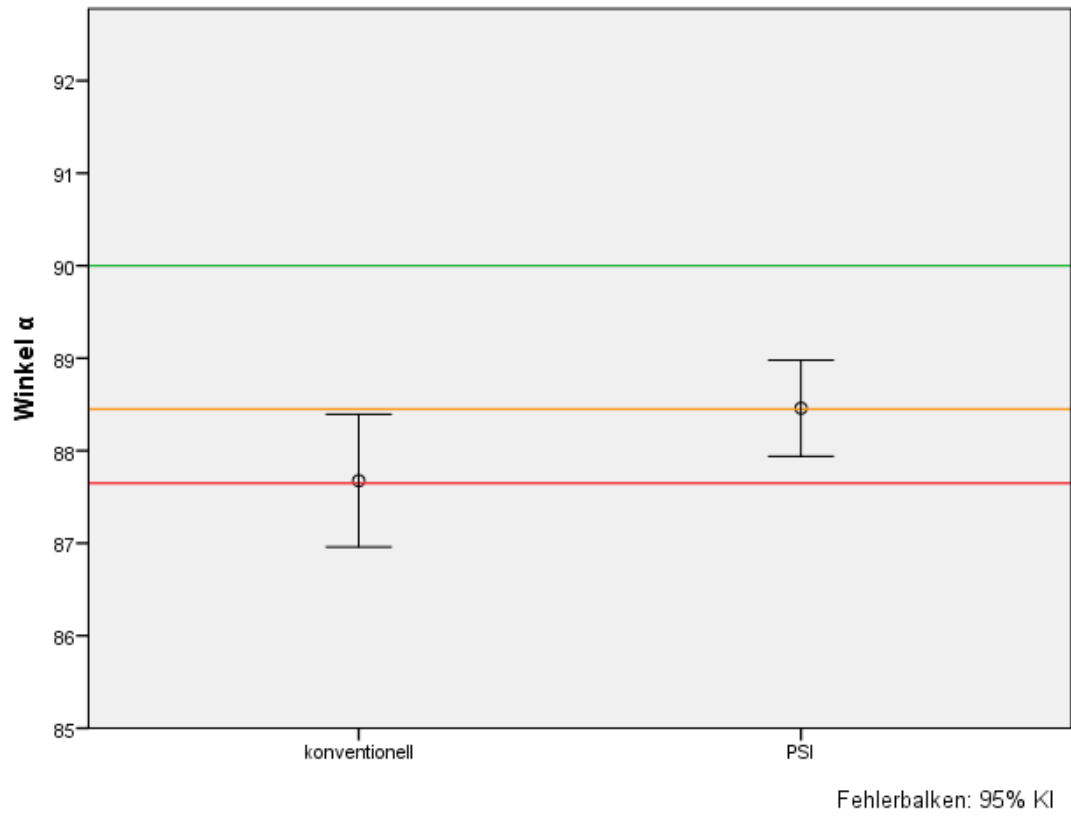
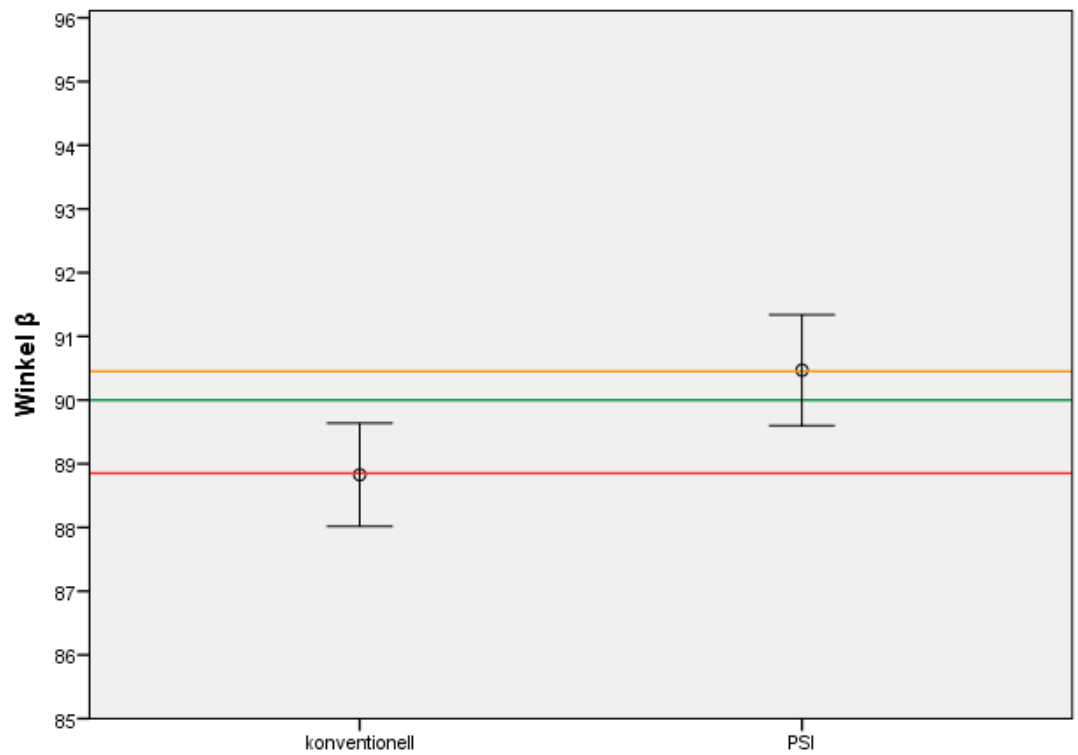


Abbildung 25: Diagramm des Winkels α (KON vs. PSI) postoperativ



Fehlerbalken: 95% KI

Abbildung 26: Diagramm des Winkels β (KON vs. PSI) postoperativ

4.2.7 Postoperativer Vergleich der Komponentenpositionierung in der sagittalen Ebene

Die Positionierung der Femurkomponente in der sagittalen Ebene in Bezug auf Flexion und Extension wurde ebenfalls postoperativ bestimmt.

γ bezeichnet den Winkel zwischen den beiden Tangenten des Femurknochens und der Femurkomponente in der sagittalen Ebene. δ bezeichnet den Winkel der Tibiakomponente in der sagittalen Ebene. Die Berechnung des Tibiaslopes erfolgt mithilfe dieses Winkels (Abbildung 27).

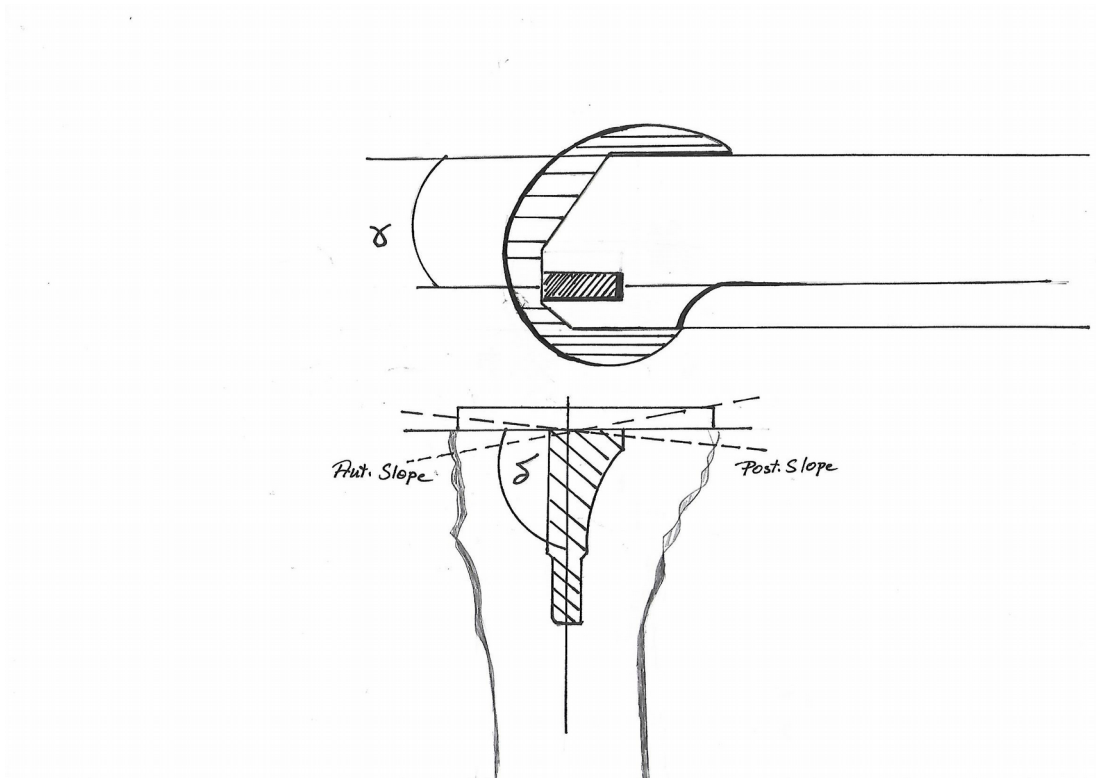


Abbildung 27: Schematische Darstellung der Winkel γ und δ postoperativ (eigene Zeichnung)

Der postoperativ gemessene Winkel γ zeigt keine unterschiedlichen Werte zwischen den Vergleichsgruppen (Tabelle 10).

γ KON vs. γ PSI		γ min.	γ max.	Mittelwert	Standard-abweichung
γ 0 KON	29	-1,200	7,500	2,145	2,061
γ 1 PSI	32	-4,700	8,000	1,778	2,674

non significant ($T = -0,60$; $p = 0,55$)

Tabelle 10: γ KON vs. γ PSI

Das Diagramm in Abbildung 28 dokumentiert, dass keine wesentlichen Unterschiede bei der Positionierung der Femurkomponente zwischen den gewählten Implantationsmethoden bestehen.

Jedoch wurde bei dem postoperativ gemessenen Winkel δ zur Ermittlung der Tibiapositionierung in der sagittalen Ebene ein signifikanter Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen festgestellt (Tabelle 11).

δ KON vs. δ PSI		δ min.	δ max.	Mittelwert	Standard-abweichung
δ 0 KON	29	0,000	10,000	4,569	2,149
δ 1 PSI	32	0,000	7,000	3,378	2,017

significant ($T = -2,23$; $p = 0,03$)

Tabelle 11: δ KON vs. δ PSI

Das abschließende Diagramm in Abbildung 29 bestätigt die gemessene Signifikanz bei der Positionierung der Tibiakomponente zum Vorteil der Implantationsmethode mittels PSI.

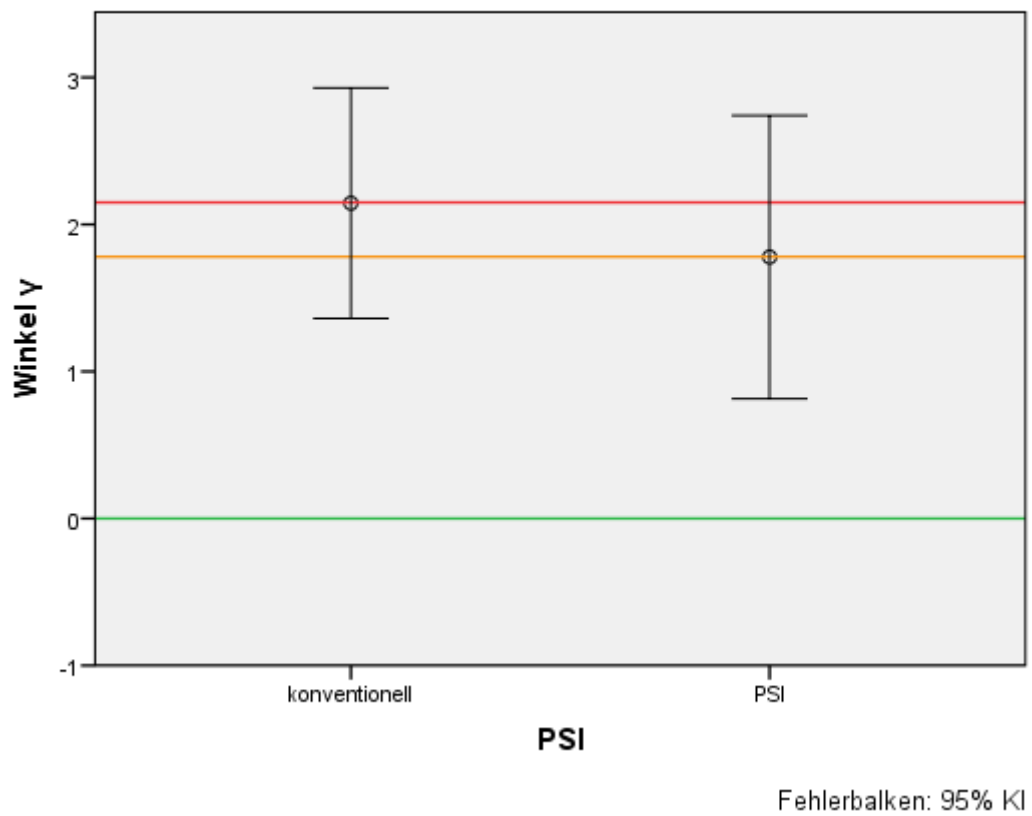


Abbildung 27: Diagramm des Winkels γ (KON vs. PSI) postoperativ

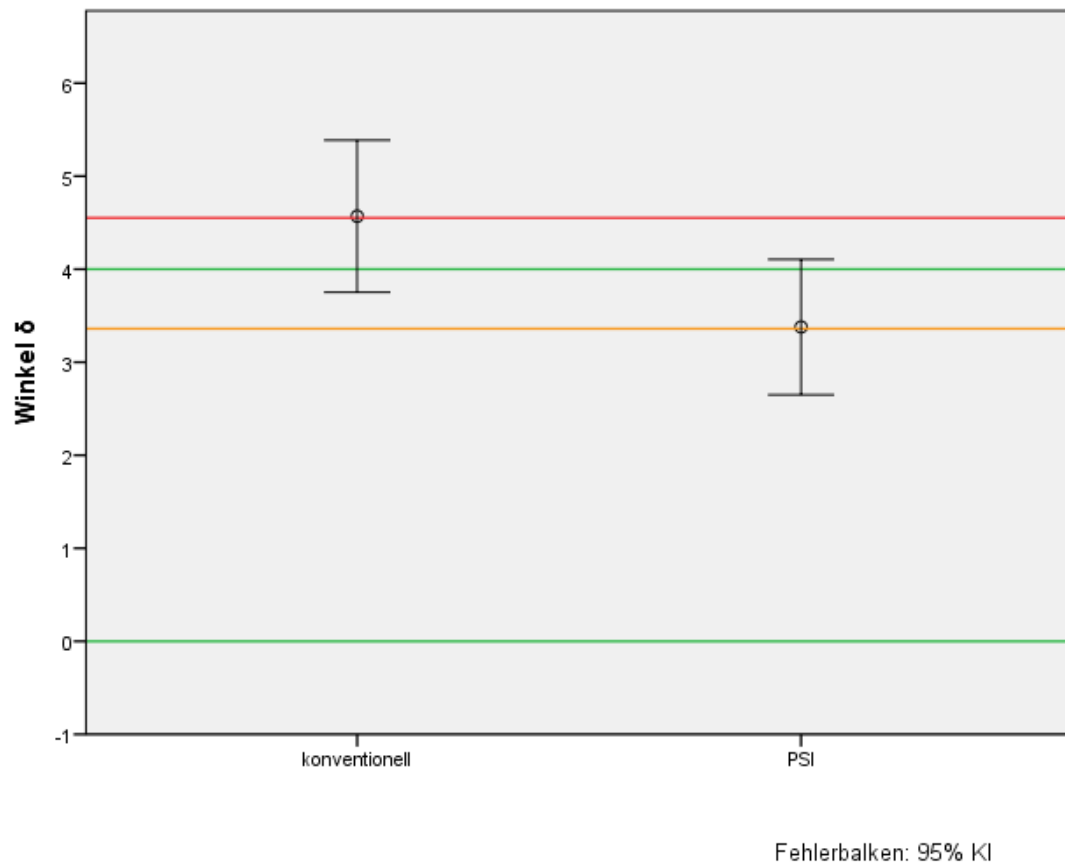


Abbildung 28: Diagramm des Winkels δ (KON vs. PSI) postoperativ

5 Diskussion

In der Endoprothetik wird intraoperativ nach einer exakten dreidimensionalen Komponentenpositionierung mit einem neutralen Alignment gestrebt.

Hierfür sind die Methoden zur Wiederherstellung einer mechanischen Beinachse vielfältig. Im Vergleich zu den anhand von MRT- und CT-Bildern durchgeführten Messungen und Winkelberechnungen der Beinachse zur Herstellung der patientenspezifischen Instrumente in der Endoprothetik mit dem Ziel einer exakten Positionierung der Schnittblöcke bietet die konventionelle Implantationstechnik den Vorteil der intramedullären Stabführung in das Femur, die als Referenz für die distale Femurresektion und zur Bestimmung der daraus resultierenden Beinachse gilt.

Dennoch lassen sich Fehlerquellen bei der Implantation beschreiben.

Die mechanische Beinachse ist definiert als Verbindung des Hüftkopfzentrums und der Mitte der Talusrolle. Diese mechanische Traglinie (Mikulicz-Linie) verläuft beim geraden Bein direkt durch die Mitte des Kniegelenks und stellt somit eine optimale Kräfteverteilung im Kniegelenk sicher. Beim achsdeformierten Bein findet sich eine Lateralisierung dieser Linie beim Genu valgum bzw. eine Medialisierung beim Genu varum (WÜLKER 2015). Um eine exakte präoperative Planung zu gewährleisten, ist eine standardisierte Röntgendiagnostik erforderlich. Hierbei sollte der Zentralstrahl des Röntgen mittig auf die Patella gerichtet sein und darauf geachtet werden, eine Rotation im Hüftgelenk zu vermeiden. Intraoperativ sollte die Prothese rechtwinklig zu dieser Achse positioniert werden. Ein Abweichen führt zu einer erheblichen Mehrbelastung des jeweiligen Kompartiments, zu dessen Seite die Prothese abgewichen ist. Damit erhöht sich der Abrieb des Inlays und die Standzeit der Prothese vermindert sich (BÄTHIS et al. 2004).

PFITZNER et al. (2014) konnten bei 162 implantierten Knieendoprothesen nachweisen, dass die intraoperative Kontrolle der distalen Femurresektion zu einer

höheren Präzision bei der Implantation der Femurkomponente insbesondere in der koronaren Ebene führt. Unsere Arbeit hat gezeigt, dass die distale Femurresektion anhand der PSI-Implantationsmethode sowohl in der koronaren Ebene (Winkel α) als auch in der sagittalen Ebene (Winkel γ) keinen signifikanten Unterschied zur konventionellen Implantationsmethode liefert.

Das Auftreten von Sägeblattabweichungen stellt ein gemeinsames Problem beider Implantationstechniken dar. Dies könnte wiederum zu einer inkorrekten Positionierung der Komponente und postoperativ zu möglichen Outliers führen.

Es wird zunehmend bezweifelt, dass ein neutrales Alignment einer Knie-totalendoprothese bessere klinische Ergebnisse liefert. Traditionellerweise gilt eine neutrale mechanische Beinachse als Goldstandard. BARGREN et al. (1983), FANG et al. (2009) und LONGSTAFF et al. (2009) analysierten das Outcome implantierter Knie-totalendoprothesen mit der resultierenden mechanischen Beinachse. In den genannten Studien wurde es stark vertreten, eine neutrale mechanische Beinachse zur Vermeidung der postoperativen Komplikationen und zur Verlängerung der Prothesenstandzeit anzustreben. Dementsprechend werden hier die Implantationsmethoden mithilfe der patientenspezifischen Instrumentarien und der CT-Navigation laut der dargestellten Studienergebnisse favorisiert.

VANLOMMEL et al. (2013) unterteilten 143 Patienten postoperativ in drei Gruppen. Eine erste Gruppe umfasste Patienten mit einem neutralen Alignment, eine zweite Gruppe Patienten mit einer milden Varusstellung und eine dritte Patienten mit ausgeprägter Varusstellung. Die daraus resultierenden Ergebnisse zeigten ein besseres klinisches Outcome bei der zweiten Gruppe mit postoperativ moderater Varusstellung.

Beim mittelfristigen Follow-up von MATZIOLIS et al. (2010) konnten bei 280 Patienten keine Unterschiede zwischen in Varus und neutral implantierten Knie-totalendoprothesen im klinischen Ergebnis gezeigt werden.

In dieser Arbeit konnte trotz radiologisch präziserem Alignment in der Frontal- und Sagittalebene im kurzfristigem Follow-up kein klinisch überlegenes Outcome durch Verwendung von PSI im Vergleich zu konventionellen Instrumenten gezeigt werden. Für das Femurteil konnte die Anzahl der Outliers reduziert, für das Tibiateil ein

neutraleres mechanisches Alignment in beiden Ebenen gezeigt werden. Dieses Ergebnis entspricht qualitativ wie quantitativ in etwa dem Effekt der Navigation.

DALTON et al. (2016) wiesen in einer quantitativen Analyse einer Datenbank von 3574 Patienten und 16552 Publikationen für den Zeitraum von 1980 bis 2014 im Bereich der mit patientenspezifischen Instrumentarien navigiert eingebrachten Knieendoprothesen, des unikondylären Kniegelenksersatzes und der robotergestützten Implantation von Knieendoprothesen einen stetigen Rückgang technischer Forschung und Neuerungen in den letzten 5 Jahren im Bereich der PSI nach, wobei die Navigation einen konstanten Verlauf der technischen Weiterentwicklung zeigt.

SINGISETTI et al. (2015) bestätigten in ihrer retrospektiven Vergleichsstudie der navigationsassistenten Implantationsmethode mit der konventionellen Methode, dass es anhand der WOMAC- und der SF-Scores keinen signifikanten Unterschied bei dem Follow-up nach 2 Jahren in den beiden aufgestellten Vergleichsgruppen gab. In diese Studie wurden 351 Patienten aufgenommen und in 2 Gruppen aufgeteilt. Gruppe 1 mit 113 Patienten erhielt mittels navigierter Implantation eine Triathlon-Knieprothese (Fa. Stryker), und in der Gruppe 2 mit 238 Patienten wurde die Knie-totalendoprothese anhand der konventionellen Methodik implantiert.

Kompatibel zu unserer Studie ergab sich bei einer Vergleichsstudie von SINGLA et al. (2015) zwischen der konventionellen und der computer-assistenten Implantation von Knieprothesen postoperativ kein signifikanter Unterschied bei dem kalkulierten Blutverlust.

Durch ROBERTS et al. (2015) konnten für den Zeitraum 2006 bis 2012 insgesamt 9054 Erstimplantationen von Knieendoprothesen nach konventioneller und navigierter Methode analysiert werden. Die Auswertung dieser großen Datenmenge ergab weder für das Follow-up nach 6 Monaten als auch nach 5 Jahren einen signifikanten Unterschied in der verwendeten Oxford Knee Score, ebenso zeigte sich keine Signifikanz in der Revisionsrate zwischen navigierten und nicht-navigierten Knieendoprothesen.

KOTELA et al. (2015) schlossen in ihrer Vergleichsstudie 112 Patienten ein. Bei 52 Patienten wurde eine CT-gesteuerte Implantation durchgeführt. Bei weiteren 60 Patienten erfolgte die Versorgung anhand der konventionellen Methode. Hinsichtlich des klinischen Outcomes wurden der Blutverlust, die Verweildauer der Patienten, die

Operationszeit und die postoperativen Komplikationen ein Jahr nach der Versorgung betrachtet. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Methoden. Im Gegensatz zum Einsatz eines Navigationssystems hat sich jedoch die gesamte Operationszeit durch PSI durch die Reduzierung der reinen knöchernen Präparationszeit signifikant verkürzt. Als wesentlicher Faktor für die Zeitverkürzung lässt sich die schnelle knöcherne Präparation der Tibia feststellen.

Sämtliche klinischen Scores (WOMAC, KSS und SF-36) wurden durch Implantation der Endoprothese im Erwartungsbereich verbessert, zeigten jedoch keinen Unterschied bei Verwendung von PSI auf. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Daten der Metaanalyse von MANNAN und SMITH (2016), die ebenfalls keinen klinischen Benefit durch Verwendung von PSI im kurzfristigen Follow-up beobachten konnten. NAM et al. (2016) konnten in einer retrospektiven Studie mit 95 Patienten, bei denen eine Knieendoprothese mithilfe der patientenspezifischen Instrumentarien sowie der konventionellen Methode im Zeitraum vom Januar 2009 bis April 2012 implantiert worden war, ebenfalls keinen signifikanten Unterschied nachweisen. Ein mittleres Follow-up von 2 Jahren wurde bei einer insgesamt 4-jährigen Nachuntersuchungszeit verzeichnet. Mithilfe der UCLA-, SF-36- und Oxford Knee Scores konnten präoperative sowie postoperative Daten erhoben werden.

Die hier vorliegende Studie weist zahlreiche Limitationen wie die begrenzte Fallzahl und fehlende Randomisierung auf. Auch das mit 3 Monaten nur kurzfristige Follow-up ist für eine endgültige radiologische Auswertung zwar ausreichend, für eine abschließende klinische Beurteilung jedoch noch nicht hinreichend aussagekräftig.

Unsere Arbeit zeigt zwar deutliche Vorteile im Bereich der OP-Zeit und der präziseren Implantation der Prothesenkomponenten, insbesondere der der Tibia, aber weniger im Bereich des klinischen Outcomes. Deshalb erscheint es jedoch wichtig, eine neue Technologie wie PSI klinisch und radiologisch engmaschig zu kontrollieren und über die Ergebnisse zu berichten. Dies gilt umso mehr, als PSI trotz inkonsistenter und geringer Datenlage bereits in breiter klinischer Anwendung ist.

PSI ist eine sich entwickelnde Technik, vergleichbar der Navigation vor über einem Jahrzehnt. Es ist daher zu hoffen, dass durch optimierte Fertigungstechniken der

Instrumente, die Identifikation relevanter Kontaktflächen zum Knochen und die Erweiterung über Measured-Referenced-Technik hinaus die Ergebnisse in naher Zukunft verbessert werden können. Solange eine klinische Überlegenheit von PSI nicht gezeigt werden kann, wird eine Übernahme der erheblichen zusätzlichen Aufwendungen durch die Kostenträger nicht möglich sein.

CAMARDA et al. (2015) konnten in ihrem Rückblick auf die Entwicklungsgeschichte der Implantation der Kniegelenksendoprothesen von der konventionellen und der computerassistierten Navigation bis auf die PSI neben der chirurgischen Attraktion keine ausdrücklichen Benefits im Bezug auf die Implantation mittels der konventionellen oder der computerassistierten Methoden finden. Bei 17 analysierten Studien ergab sich keine erkennbare Effektivität zur Nutzung dieser Methode, wohl aber einer klarer Konflikt in Bezug auf die hohen Kosten, die bei der präklinischen Vorbereitung und der Herstellung der Schnittsblöcke entstehen.

Zur Bewertung dieser neuen Implantationsmethode von Knieendoprothesen lassen sich die folgenden Fragen stellen:

1. Ist ein neutral-mechanisches Alignment durch die patientenspezifischen Instrumentarien im Vergleich zu der konventionellen Methode realistischer?
2. Könnte PSI zu einem finanziellen Vorteil durch die Optimierung des intraoperativen chirurgischen Managements führen?
3. Ist das klinische Outcome durch die Anwendung von PSI besser im Vergleich zu der konventionellen Methode?

Mithilfe einer elektronischen Recherche in MEDLINE® und EMBASE® wurden sowohl retrospektive als auch prospektive Studien von Level I bis III ausgesucht.

Zur Beantwortung der ersten Frage wurden 16 Studien analysiert, ohne den Nachweis eines relevanten Unterschieds zwischen den beiden Methoden.

Es gibt keine wesentliche OP-Zeitverkürzung und keine Reduzierung des Arbeitsaufwandes bei der präoperativen Vorbereitung im OP-Saal, da ein möglicher Wechsel auf die konventionelle Methode mitberechnet werden muss, wie die Analyse von 13

Studien ergibt. Demzufolge sind keine finanziellen Vorteile bei der Nutzung von PSI zu erwarten.

Zur Beantwortung der dritten gestellten Frage stehen nicht genügend klinische Daten zur Verfügung. Deshalb konnten nur 7 Studien zur Analyse herangezogen werden. Erneut zeigt die Anwendung der PSI und verschiedener klinischer Scores keinen signifikanten Unterschied zur konventionellen Methode (SASSOON et al. 2015).

Die Optimierung der Arbeitsprozesse durch weniger Siebe und schlankere Implantatlager wird in den meisten Krankenhäusern die höheren Kosten von PSI kaum aufwiegen. Die retrospektive Studie von NUNLEY et al. (2012) mit insgesamt 114 Patienten (57 Patienten Implantation mittels PSI und 57 Patienten mittels der konventionellen Methode) zeigte keine effektive Verkürzung der OP-Zeit (Tourniquet-Zeit 61,0 KON vs. 56,2 PSI), aber wiederum eine deutliche Vereinfachung des OP-Managements und damit eine relevante Verkürzung des Patientenaufenthalts im OP-Saal von 12 Minuten (137,2 KON vs. 125,1 PSI). Bezüglich des postoperativen Alignments wies diese Studie keinen Unterschied zwischen den beiden für die Implantation verwendeten Methoden nach. Die Etablierung der PSI-Methode in dieser aktuellen Form als Standard wird ökonomisch als negativer Faktor erfasst. Daher sind noch Langzeitstudien zur Evaluation der Methodenvorteile erforderlich (ebd.).

Der prinzipielle Vorteil von PSI gegenüber der konventionellen Instrumentation und der Navigation ist die dreidimensionale Planung anhand von Schnittbildern. Dies ermöglicht erst die Überprüfung aktueller Operationsphilosophien wie der Ausrichtung entsprechend einem funktionellen Alignment basierend auf der transzylin-drischen Achse. Sowohl aufgrund der bislang publizierten als auch der hier gezeigten Ergebnisse erscheint es daher sinnvoll, PSI weiterzuentwickeln und die Ergebnisse der kommenden Entwicklungsstufen abzuwarten, bevor ein abschließendes Urteil über diese innovative Technik gefällt wird.

6 Literaturverzeichnis

- AGNESKIRCHNER JD, LOBENHOFFER P. 2004. Endoprothetik des Kniegelenks. Unfallchirurg 107: 219–231.
- AMENDOLA A, RORABECK CH, BOURNE RB, APYAN PM. 1989. Total knee arthroplasty following high tibial osteotomy for osteoarthritis. J Arthroplasty 4 Suppl.: S11–S17.
- BARGREN JH, BLAHA JD, FREEMAN MAR. 1983. Alignment in Total Knee Arthroplasty. Correlated Biomechanical and Clinical Observations. Clin Orthop Relat Res 173: 178–183.
- BARNES CL, SCOTT RD. 1993. Patellofemoral complications of total knee replacement. Instr Course Lect 42: 303–307.
- BÄTHIS H, PERLICK L, TINGART M, LÜRING C, ZURAKOWSKI D, GRIFKA J. 2004. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. J Bone Joint Surg Br 86: 682–687.
- BENGTSON S, KNUTSON K. 1991. The infected knee arthroplasty. A 6-year follow-up of 357 cases. Acta Orthop Scand 62: 301–311.
- BENZ K, MOLLENHAUER J. 2007. Gelenkknorpel, Arthrose und zelluläre Reparatur. Trauma Berufskrankh 9: 235–241.
- BLÖMER W. 2000. Knieendoprothetik – Herstellerische Probleme und technologische Entwicklungen. Orthopade 29: 688–696.
- BOONEN B, SCHOTANUS MGM, KERENS B, VAN DER WEEGEN W, VAN DRUMPT RAM, Kort NP. 2013. Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre, randomised controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 21: 2206–2212.
- BOONEN B, SCHOTANUS MGM, KORT NP. 2012. Preliminary experience with the

- patient-specific templating total knee arthroplasty. 40 cases compared with a matched contral group. *Acta Orthop* 83: 387–393.
- CAMARDA L, D’ARIENZO A, MORELLO S, PERI G, VALENTINO B, D’ARIENZO M. 2015. Patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty: a literature review. *Musculoskelet Surg* 99: 11–18.
- CHARNLEY, J. 2010. [The Classic:] The Bonding of Prostheses to Bone by Cement. *Clin Orthop Relat Res* 468: 3149–3159.
- CHEN JY, YEO SJ, YEW AKS, TAY DKJ, CHIA SL, LO, NN, CHIN PL. 2014. The radiological outcomes of patient-specific instrumentation versus conventional total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22: 630–635.
- CHENG T, ZHAO S, PENG X, ZHANG X. 2012. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20: 1307–1322.
- DALTON DM, BURKE TP, KELLY EG, CURTIN PD. 2016. Quantitative Analysis of Technological Innovation in Knee Arthroplasty. Using Patent and Publication Metrics to Identify Developments and Trends. *J Arthroplasty* 31: 1366–1372.
- DANIILIDIS K, TIBESKU CO. 2013. Frontal Plane Alignment after Total Knee Arthroplasty Using Patient-Specific Instruments. *Int Orthop* 37: 45–50.
- DAVIDSON RK, WATERS JG, KEVORKIAN L, DARRAH C, COOPER A, DONELL ST, CLARK IM. 2006. Expression profiling of metalloproteinases and their inhibitors in synovium and cartilage. *Arthritis Res Ther* 8: R124.
- DÜRSELEN L, FREUTEL M. 2015. Biomechanik des Meniskus. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 10: 215-227.
- EPRD Endoprothesenregister Deutschland. 2015. Jahresbericht 2015. Berlin: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH.
- FANG DM, RITTER MA, DAVIS KE. 2009. Coronal Alignment in Total Knee Arthroplasty: Just How Important is it? *J Arthroplasty* 24: 39–43.
- HOWELL SM, KUZNIK K, HULL ML, SISTON RA. 2008. Results of an Initial Experience with Custom-fit Positioning Total Knee Arthroplasty in a Series of 48 Patients. *Orthopedics* 31: 857–863.

- IORIO R, BOLLE G, CONTEDECA A, VALEO L, CONTEDECA J, MAZZA D, FERRETTI A. 2013. Accuracy of manual instrumentation of tibial cutting guide in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21: 2296–2300.
- JAKOB RP, STÄUBLI H-U, Eds. 1992. *The Knee and the Cruciate Ligaments: Anatomy Biomechanics Clinical Aspects Reconstruction Complications Rehabilitation*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- JEROSCH J, HEISEL J, TIBESKU CO. 2015. *Knieendoprothetik. Indikationen, Operationstechnik, Nachbehandlung, Begutachtung*. Zweite aktualisierte Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer.
- KNUTSON K, LINDSTRAND A, LIDGREN L. 1986. Survival of knee arthroplasties. A nation-wide multicentre investigation of 8000 cases. *J Bone Joint Surg Br* 68: 795–803.
- KOCH PP, MÜLLER D, PISAN M, FUCENTESE SF. 2013. Radiographic accuracy in TKA with a CT-based patient-specific cutting block technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21: 2200–2205.
- KOTELA A, LORKOWSKI J, KUCHARZEWSKI M, WILK-FRAŃCZUK M, ŚLIWIŃSKI Z, FRAŃCZUK B, ŁĘGOSZ P, KOTELA I. 2015. Patient-Specific CT-Based Instrumentation versus Conventional Instrumentation in Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Study on Clinical Outcomes and In-Hospital Data. *BioMed Res Int*: Article ID 165908.
- KRACKOW KA, BROOKS RL. 1983. Optimization of knee ligament position for lateral extraarticular reconstruction. *Am J Sports Med* 11: 293–302, 1983.
- LAGO R, GOMEZ R, OTERO M, LAGO F, GALLEGO R, DIEGUEZ C, GOMEZ-REINO JJ, GUALILLO O. 2008. A new player in cartilage homeostasis: adiponectin induces nitric oxide synthase type II and pro-inflammatory cytokines in chondrocytes. *Osteoarthritis Cartil* 16: 1101–1109.
- LONGSTAFF LM, SLOAN K, STAMP N, SCADDAN M, BEAVER R. 2009. Good Alignment After Total Knee Arthroplasty Leads to Faster Rehabilitation and Better Function. *J Arthroplasty* 24: 570–578.
- LUSTIG S, SCHOLES CJ, OUSSEDIK SI, KINZEL V, COOLICAN MRJ, PARKER DA. 2013. Unsatisfactory Accuracy as Determined by Computer Navigation of

- VISIONAIRE Patient-Specific Instrumentation for Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 28: 469–473.
- MACDESSI SJ, JANG B, HARRIS IA, WHEATLEY E, BRYANT C, CHEN DB. 2014. A comparison of alignment using patient specific guides, computer navigation and conventional instrumentation in total knee arthroplasty. *Knee* 21: 406–409.
- MAJNONI D'INTIGNANO JM. 1950. Articulations totales en résine acrylique. *Rev Orthop Chir Appar Mot* 36: 535–537.
- MANNAN A, SMITH TO. 2016. Favourable rotational alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: A Level 1 systematic review and meta-analysis. *Knee* 23: 186–190.
- MARTIN JA, BUCKWALTER JA. 1996. Articular Cartilage Aging and Degeneration. *Sports Med Arthrosc Rev* 4: 263–275.
- MASON JB, FEHRING TK, ESTOK R, BANEL D, FAHRBACH K. 2007. Meta-Analysis of Alignment Outcomes in Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty Surgery. *J Arthroplasty* 22: 1097–1106.
- MATZIOLIS G, ADAM J, PERKA C. 2010. Varus malalignment has no influence on clinical outcome in midterm follow-up after total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 130: 1487–1491.
- MATZIOLIS G, RÖHNER E. 2015. Kniotalendoprothese 2014. Ergebnisse, Erwartungen und Komplikationen. *Orthopäde* 44: 255–260.
- MATZIOLIS G, BRODT S, WINDISCH C, RÖHNER E. 2016. The reversed gap technique produces anatomical alignment with less midflexion instability in total knee arthroplasty: a prospective randomized trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 24: 2430–2435.
- MATZIOLIS G, BRODT S, WINDISCH C, RÖHNER E. 2017. Changes of posterior condylar offset results in midflexion instability in single-radius total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 137: 713–717.
- MAU H, BREUSCH S, WEBER MA, KLOTH J, ACKERMANN O, SCHNEIDMÜLLER D. 2017. Bildgebende Diagnostik in der Orthopädie. In: BREUSCH S, CLARIUS M, MAU H, SABO D, Hrsg. *Klinikleitfaden Orthopädie Unfallchirurgie*. Achte Aufl. München: Elsevier, 85–128.

- NAM D, PARK A, STAMBOUGH JB, JOHNSON SR, NUNLEY RM, BARRACK RL. 2016. The Mark Coventry Award: Custom Cutting Guides Do Not Improve Total Knee Arthroplasty Clinical Outcomes at 2 Years Followup. *Clin Orthop Relat Res* 474: 40–46.
- NG VY, DECLAIRE JH, BEREND KR, GULICK BC, LOMBARDI AV. 2012. Improved Accuracy of Alignment With Patient-specific Positioning Guides Compared With Manual Instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 470: 99–107.
- NUNLEY RM, ELLISON BS, ZHU J, RUH EL, HOWELL SM, BARRACK RL. 2012. Do Patient-specific Guides Improve Coronal Alignment in Total Knee Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 470: 895–902; – Erratum to: Do Patient-specific Guides Improve Coronal Alignment in Total Knee Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 470: 1242.
- NUNLEY RM, ELLISON BS, RUH EL, WILLIAMS BM, FOREMAN K, FORD AD, BARRACK RL. 2012. Are Patient-specific Cutting Blocks Cost-effective for Total Knee Arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 470: 889–894.
- OBERLI H, FRICK T. 1992. Die offene Femurfraktur im Krieg – 173 Fixateur-externe Applikationen am Femur (Afghanistankrieg). *Helv Chir Acta* 58: 687–692.
- PALEY D. 2002. Transphyseal Osteotomy of the Distal Tibia for Correction of Valgus/Varus Deformities of the Ankle. *J Pediatr Orthop* 22: 134–136.
- PARRATTE S, BLANC G, BOUSSEMART T, OLLIVIER M, LE CORROLLER T, ARGENSON JN. 2013. Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21: 2213–2219.
- PFITZNER T, VON ROTH P, PERKA C, MATZIOLIS G. 2014. Intramedullary control of distal femoral resection results in precise coronal alignment in TKA. *Arch Orthop Trauma Surg* 134: 459–465.
- POOLE CA. 1997 Articular cartilage chondrons: form, function and failure. *J Anat* 191: 1–13.
- RITTER MA, FARIS PM, KEATING EM, MEDING JB. 1994. Postoperative Alignment of Total Knee Replacement. Its Effect on Survival. *Clin Orthop Relat Res* 299: 153–156.

- ROBERTS TD, CLATWORTHY MG, FRAMPTON CM, YOUNG SW. 2015. Does Computer Assisted Navigation Improve Functional Outcomes and Implant Survivability after Total Knee Arthroplasty? *J Arthroplasty* 30 (9, Suppl.): 59–63.
- ROH YW, KIM TW, LEE S, SEONG SC, LEE MC. 2013. Is TKA Using Patient-specific Instruments Comparable to Conventional TKA? A Randomized Controlled Study of One System. *Clin Orthop Relat Res* 471: 3988–3995.
- ROUGHLEY PJ. 2006. The structure and function of cartilage proteoglycans. *Eur Cell Mater* 12: 92–101.
- ROUGHLEY PJ, LEE ER. 1994. Cartilage proteoglycans: Structure and potential functions. *Microsc Res Tech*. 28: 385–97.
- SASSOON A, NAM D, NUNLEY R, BARRACK R. 2015. Systematic Review of Patient-specific Instrumentation in Total Knee Arthroplasty: New but Not Improved. *Clin Orthop Relat Res* 473: 151–158.
- SCOTT RD, JOYCE MJ, EWALD FC, THOMAS WH. 1985. McKeever Metallic Hemiarthroplasty of the Knee in Unicompartmental Degenerative Arthritis. Long-Term Clinical Follow-up and Current Indications. *J Bone Joint Surg Am* 67: 203–207.
- SHARKEY PF, LICHSTEIN PM, SHEN C, TOKARSKI, AT, PARVIZI J. 2014. Why are total knee arthroplasties failing today—has anything changed after 10 years? *J Arthroplasty* 29: 1774–1778.
- SHIERS LGP. 1954. Arthroplasty of the Knee. Preliminary Report of a New Method. *J Bone Joint Surg Br* 36-B: 553–560.
- SIMON WH. 1974. Scale Effects in Animal Joints. II. Thickness and Elasticity in the Deformability of Articular Cartilage. *Arthritis Rheum* 14: 493–502.
- SINGISETTI K, MUTHUMAYANDI K, ABUAL-RUB Z, WEIR D. 2015. Navigation-assisted versus conventional total knee replacement: no difference in patient-reported outcome measures (PROMs) at 1 and 2 years. *Arch Orthop Trauma Surg* 135: 1595–1601.
- SINGLA A, MALHOTRA R, KUMAR V, LEKHA C, KARTHIKEYAN G, MALIK V. 2015. A Randomized Controlled Study to Compare the Total and Hidden Blood Loss in

- Computer-Assisted Surgery and Conventional Surgical Technique of Total Knee Replacement. *Clin Orthop Surg* 7: 211–216.
- TAUBER C, NOFF M, MALKIN C. 1986. [Combined bilateral hip and knee replacement in rheumatoid arthritis.] *Harefuah* 110: 174–176.
- TREPTE CT, PFANZELT K. 2003. Weichteilmanagement bei der Implantation von bicondylären Knieendoprothesen. *Zentralbl Chir* 128: 70–73.
- VANLOMMEL L, VANLOMMEL J, CLAES S, BELLEMANS J. 2013.) Slight under-correction following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21: 2325–2330.
- VICTOR J, DUJARDIN J, VANDENNEUCKER H, ARNOUT N, BELLEMANS J. 2014. Patient-specific Guides Do Not Improve Accuracy in Total Knee Arthroplasty. A Prospective Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res* 472: 263–271.
- WAGNER M, SCHABUS R. 1982. Funktionelle Anatomie des Kniegelenks. (Klinik-taschenbücher.) Berlin, Heidelberg, New York: Springer.
- WALLDIUS B. 1953. Arthroplasty of the knee joint employing an acrylic prosthesis. *Acta Orthop Scand* 23: 121–131.
- WALLDIUS B. 1961. Arthroplasty of the knee using an endoprosthesis. 8 years' experience. *Acta Orthop Scand* 30: 137–148.
- WASIELEWSKI RC, GALANTE JO, LEIGHTY RM, NATARAJAN RN, ROSENBERG AG. 1994. Wear Patterns on Retrieved Polyethylene Tibial Inserts and Their Relationship to Technical Considerations During Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 299: 31–43.
- WIRTZ DC, Hrsg. 2010. AE-Manual der Endoprothetik: Knie. Heidelberg, Dordrecht, London, New York: Springer.
- WÜLKER N, Hrsg. 2015. Taschenlehrbuch Orthopädie und Unfallchirurgie. Dritte überarbeitete und aktualisierte Aufl. Stuttgart: Thieme.
- YAFFE M, LUO M, GOYAL N, CHAN P, PATEL A, CAYO M, STULBERG SD. 2014. Clinical, functional, and radiographic outcomes following total knee arthroplasty with patient-specific instrumentation, computer-assisted surgery, and

manual instrumentation: a short-term follow-up study. Int J Comput Assist Radiol Surg 9: 837–844.

YOUNG HH. 1963. Use of a Hinged Vitallium Prosthesis for Arthroplasty of the Knee. A Preliminary Report. J Bone Joint Surg Am 45: 1627–1642.

7 Abbildungsverzeichnis

Die Verwendung der mit (S&N) gekennzeichneten Abbildungen erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Smith & Nephew.

Abbildung 1:	Die 6 Freiheitsgrade des Kniegelenks (aus: JEROSCH et al. 2015: 7)	13
Abbildung 2:	Operationsschritte der Knieprothesenimplantation in der konventionellen Methode (S&N)	18
Abbildung 3:	OP-Technik mit Anwendung der patientenspezifischen Schnittblöcke, Femur (S&N)	21
Abbildung 4:	OP-Technik mit Anwendung der patientenspezifischen Schnittblöcke, Tibia (S&N)	21
Abbildung 5:	Operationsschritte der Knieprothesenimplantation mittels der PSI-Methode, Femur (eigene Bilder)	22
Abbildung 6:	Operationsschritte der Knieprothesenimplantation anhand der PSI-Methode, Tibia (eigene Bilder)	23
Abbildung 7:	Knieendoprothese Typ Genesis II (S&N)	32
Abbildung 8:	Beschreibung des distalen Femurschnittblocks und des proximalen Tibiaschnittblocks (S&N)	34
Abbildung 9:	Die benötigten Operationsinstrumente der Knie- prothesenimplantation mittels der PSI-Methode (S&N)	35
Abbildung 10:	Planung der tibialen und femoralen Resektion mit Bestimmung der Achsen anhand der patientenspezifischen Schnittblöcke (S&N)	37
Abbildung 11:	Digitale Anpassung der Schnittblöcke mit Bestimmung der Resektionshöhe und der Resektionsrichtung femoral (S&N)	38

Abbildung 12:	Digitale Anpassung der Schnittblöcke mit Bestimmung der Resektionshöhe und Resektionsrichtung tibial (S&N)	39
Abbildung 13:	Digitales Modell der Platzierung der angepassten Schnittblöcke femoral und tibial (S&N).....	40
Abbildung 14:	Das Material zur Herstellung der Schnittblöcke (S&N)	41
Abbildung 15:	Anfertigung der Schnittblöcke (S&N)	41
Abbildung 16:	Resektionszeit am distalen Femur (KON vs. PSI)	46
Abbildung 17:	Resektionszeit an der proximalen Tibia (KON vs. PSI)	47
Abbildung 18:	Gesamte knöcherne Präparationszeit am Kniegelenk (KON vs. PSI)	48
Abbildung 19:	Gesamte Operationszeit am Kniegelenk (KON vs. PSI)	49
Abbildung 20:	Vergleich der Hb-Werte der beiden Gruppen (KON vs. PSI) präoperativ	50
Abbildung 21:	Vergleich der Hb-Werte der beiden Gruppen (KON vs. PSI) postoperativ	51
Abbildung 22:	Differenz der Hb-Werte der beiden Gruppen (KON vs. PSI)	52
Abbildung 23:	Schematische Darstellung der Winkel ε und φ zur Bestimmung der Varus- und Valgusstellung (eigene Zeichnung)	53
Abbildung 24:	Schematische Darstellung der Winkel α und β postoperativ (eigene Zeichnung)	55
Abbildung 25:	Diagramm des Winkels α (KON vs. PSI) postoperativ	57
Abbildung 26:	Diagramm des Winkels β (KON vs. PSI) postoperativ	58
Abbildung 27:	Schematische Darstellung der Winkel γ und δ postoperativ (eigene Zeichnung)	59
Abbildung 28:	Diagramm des Winkels γ (KON vs. PSI) postoperativ	61
Abbildung 29:	Diagramm des Winkels δ (KON vs. PSI) postoperativ	62

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: ROM; KON vs. PSI	44
Tabelle 2: WOMAC; KON vs. PSI	44
Tabelle 3: KSS; KON vs. PSI	45
Tabelle 4: Function Score; KON vs. PSI	45
Tabelle 5: SF-36; KON vs. PSI	45
Tabelle 6: Homogenität der Vergleichsgruppen (KON vs. PSI) bei Vermessung der Beinachsen	54
Tabelle 7: ε KON vs. ε PSI	54
Tabelle 8: α KON vs. α PSI	56
Tabelle 9: β KON vs. β PSI	56
Tabelle 10: γ KON vs. γ PSI	60
Tabelle 11: δ KON vs. δ PSI	60

9 Verwendete Scores

9.1 WOMAC

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Wir bitten Sie, die folgenden Fragen nach dem unten stehenden Muster zu beantworten.

Schreiben Sie ein **X** in das zutreffende Kästchen.

Bitte beachten Sie:

1. Wenn Sie das X am linken Ende der Skala setzen, zum Beispiel

keine Schmerzen	X					extreme Schmerzen
--------------------	----------	--	--	--	--	----------------------

dann bedeutet das, dass Sie keine Schmerzen haben.

2. wenn Sie das X am rechten Ende der Skala setzen

keine Schmerzen					X	extreme Schmerzen
--------------------	--	--	--	--	----------	----------------------

dann bedeutet das, dass Sie extreme Schmerzen haben.

3. Bitte beachten Sie:

- a) Je weiter rechts Sie das X ankreuzen, umso mehr Schmerzen haben Sie.
- b) Je weiter links Sie das X ankreuzen, umso weniger Schmerzen haben Sie.

Sie werden nun gebeten, nach diesem Muster die Stärke Ihrer Schmerzen, Ihrer Steifigkeit oder Behinderung anzugeben.

FRAGEN ZUM SCHMERZ

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Stärke der Schmerzen, die Sie in Ihrem Kniegelenk haben. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Schmerzen an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie zutreffenden Kästchen an.)

Wie starke Schmerzen haben Sie beim....

1. Gehen auf ebenem Boden

keine Schmerzen						extreme Schmerzen
----------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------

2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen

keine Schmerzen						extreme Schmerzen
----------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------

3. Nachts im Bett

keine Schmerzen						extreme Schmerzen
----------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------

4. Sitzen oder liegen

keine Schmerzen						extreme Schmerzen
----------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------

5. Aufrecht stehen

keine Schmerzen						extreme Schmerzen
----------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------

FRAGEN ZUR STEIFIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Steifigkeit (nicht die Schmerzen) in Ihrem Kniegelenk. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in der Beweglichkeit, wenn Sie Ihre Gelenke bewegen. Bitte geben Sie für jede Frage die Stärke der Steifigkeit an, die Sie in den letzten 2 Tagen verspürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an.)

1. Wie stark ist die Steifigkeit gerade nach dem Erwachen am Morgen?

keine Steifigkeit						extreme Steifigkeit
------------------------------	--	--	--	--	--	--------------------------------

2. Wie stark ist Ihre Steifigkeit nach Sitzen, Liegen oder Ausruhen im späteren Verlauf des Tages?

keine Steifigkeit						extreme Steifigkeit
------------------------------	--	--	--	--	--	--------------------------------

KÖRPERLICHE TÄTIGKEIT

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Tätigkeit. Damit ist Ihre Fähigkeit gemeint, sich im Alltag zu bewegen und sich um sich selbst zu kümmern. Bitte geben Sie für jede der folgenden Aktivitäten den Schwierigkeitsgrad an, den Sie in den letzten Tagen wegen Beschwerden in Ihrem Kniegelenk gespürt haben. (Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an).

Wie groß sind Ihre Schwierigkeiten beim ...

1. Treppen hinuntersteigen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

2. Treppen hinaufsteigen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

3. aufstehen vom Sitzen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

4. Stehen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

5. Sich zum Boden bücken

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

6. Gehen auf ebenem Boden

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

7. Einsteigen ins Auto / Aussteigen aus dem Auto

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

8. Einkaufen gehen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

9. Socken/Strümpfe anziehen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

10. Aufstehen vom Bett

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

11. Socken/Strümpfe ausziehen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

12. Liegen im Bett

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

13. Ins Bad / aus dem Bad steigen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

14. Sitzen

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

15. Sich auf die Toilette setzen / Aufstehen von der Toilette

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

16. Anstrengende Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

17. Leichte Hausarbeiten

keine Schwierigkeiten						extreme Schwierigkeiten
----------------------------------	--	--	--	--	--	------------------------------------

9.2 SF-36

Short Form 36 Health Survey, Fragebogen zum Gesundheitszustand

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Ausgezeichnet	1
Sehr gut	2
Gut	3
Weniger gut	4
Schlecht	5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Derzeit viel besser als vor einem Jahr	1
Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	2
Etwa so wie vor einem Jahr	3
Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	4
Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr	5

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Tätigkeiten	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
4. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, kegeln, Golfspielen	1	2	3
5. Einkaufstasche heben oder tragen	1	2	3
6. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
7. einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
8. sich beugen, knien, bücken	1	2	3

9. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
10. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
11. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
12. sich baden oder anziehen	1	2	3

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Schwierigkeiten	Ja	Nein
13. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
14. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
15. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
16. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengen)	1	2

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Schwierigkeiten	Ja	Nein
17. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
18. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
15. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

20. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Überhaupt nicht	1
Etwas	2
Mäßig	3
Ziemlich	4
Sehr	5

21. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Ich hatte keine Schmerzen	1
Sehr leicht	2
Leicht	3
Mäßig	4
Stark	5
Sehr stark	6

22. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.) Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Befinden	immer	meist	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
23. voller Schwung	1	2	3	4	5	6
24. sehr nervös	1	2	3	4	5	6

25. so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	1	2	3	4	5	6
26. ruhig und gelassen	1	2	3	4	5	6
27. voller Energie	1	2	3	4	5	6
28. entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
29. erschöpft?	1	2	3	4	5	6
30. glücklich?	1	2	3	4	5	6
31. müde?	1	2	3	4	5	6

32. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Immer	1
Meistens	2
Manchmal	3
Selten	4
Nie	5

Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Aussagen	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
33. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden.	1	2	3	4	5
34. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne.	1	2	3	4	5
35. Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt.	1	2	3	4	5
36. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit.	1	2	3	4	5

9.3 Knee Society Score (KSS)**1. Wieviel Schmerzen haben Sie beim Gehen?**

Keine	1
Geringe	2
Mäßige	3
Schwere	4

2. Wieviel Schmerzen haben sie beim Treppen Auf- und Abgehen?

Keine	1
Geringe	2
Mäßige	3
Schwere	4

3. Wieviel Schmerzen haben Sie in Ruhe?

Keine	1
Geringe	2
Mäßige	3
Schwere	4

4. Wie weit können Sie gehen?

Unbegrenzt	1
Mehr als 500m	2
Zwischen 250m und 500m	3
Weniger als 250m	4
Im Haus	5
Gar nicht	6

5. Wie gehen sie die Treppe hinauf?

Normal (ein Schritt nach dem Anderen)	1
Ich nutze ein Geländer zum Balancieren	2
Ich nutze ein Geländer zum Raufziehen	3
Ich kann keine Treppe hinaufgehen	4

6. Wie gehen Sie die Treppe hinab?

Normal (ein Schritt nach dem Anderen)	1
Ich nutze ein Geländer zum Balancieren	2
Ich nutze ein Geländer zum Raufziehen	3
Ich kann keine Treppe hinabgehen	4

7. Wie stehen Sie vom Stuhl auf?

Normal (ohne Hilfe)	1
Ich nutze eine Armlehne zum Balancieren	2
Ich nutze eine Armlehne zum abstoßen	3
Ich kann nicht ohne fremde Hilfe vom Stuhl aufstehen	4

8. Was nutzen Sie für Gehhilfen?

Keine	1
Einen Stock	2
Zwei Stöcke	3
Unterarmgehstützen	4
Rollator	5

Danksagung

Ich danke meiner Frau Khouloud Khazaal, die mich durch die Jahre, in denen diese Arbeit entstand, mit viel Geduld und Beistand begleitet hat.

Mein Dank gilt ebenso Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Georg Matziolis, der diese Arbeit thematisch anregte und während der Entstehung stets wohlwollend unterstützte.

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass

mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben: Univ.-Prof. Dr. med. Georg Matziolis,

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Berlin, den 16.01.2019